

Decreto 444/1996, de 17 de septiembre, por el que se regula el Procedimiento de autorización, el reconocimiento de la acreditación y el registro de laboratorios de Salud Pública en Andalucía.

Fecha de Publicación: 10/10/1996
Boletín: BOJA

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y determina la competencia de los poderes públicos relativa a la organización y tutela de la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Este derecho a la protección de la salud pública se declara en el artículo 51.1, al igual que la garantía que los poderes públicos, tanto estatales como autonómicos y locales ejercerán respecto a la defensa de los consumidores y usuarios.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en sus artículos 13.21 y 18.1.6º, atribuye a la Comunidad Autónoma de Andalucía competencias exclusivas en materia de Sanidad e Higiene y de defensa de los consumidores y usuarios.

De otro lado, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en sus artículos dieciocho -apartado 10-, veintitrés y veinticinco, precisan, respectivamente, aquellas actuaciones a las que se obligan las Administraciones Públicas, en relación con el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivadas de los productos alimentarios; las exigencias de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro, por razones sanitarias, a Empresas o productos.

La Ley 5/1985 de 8 de julio, de los consumidores y usuarios en Andalucía precisa en sus artículos 4º y 9º los derechos del mencionado colectivo, entre los que cabe señalar la protección de los ciudadanos en aquellas actuaciones u omisiones que ocasionen riesgos o daños que puedan afectar a la salud o a su seguridad, y manda a las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma de Andalucía, al ejercicio de medidas relativas a la vigilancia especial y permanente que aseguren la calidad higiénico-sanitaria de los alimentos y bebidas.

Habida cuenta de todo lo expresado, es de interés resaltar que la implantación del Mercado Unico Europeo, dentro del ámbito alimentario, ha supuesto un importante incremento en las transacciones comerciales de productos alimenticios entre los distintos países miembros, debiendo asegurarse un equivalente nivel de exigencia sanitaria.

Todo lo expuesto pasa necesariamente por incrementar, de forma sustancial, la importancia del laboratorio como medio auxiliar en la vigilancia y control alimentario a todos los niveles.

Por tanto es necesario ordenar y regular la situación de los laboratorios que realizan análisis con significado sanitario de alimentos, de bebidas de aguas de consumo medioambientales y de los productos con ellos relacionados, con el fin de que estos centros estén capacitados para realizar los análisis de una forma racional, dando respuesta a la demanda planteada y con la garantía de calidad necesaria que permita la adecuada protección de la salud en Andalucía.

De acuerdo con lo previsto en la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 89/397/CEE, de 24 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios, hoy traspuesta mediante el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, y completada con la Directiva 93/99/CEE, de 29 de octubre, en la que se recomienda a los

Estados miembros la adopción de las medidas oportunas para el cumplimiento por los laboratorios de control de las normas necesarias a fin de garantizar la calidad adecuada para la mutua aceptación de datos intracomunitarios, en la evaluación y análisis de alimentos y productos, igualmente hoy traspuesta a nuestra legislación, mediante el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, se hace necesario establecer el procedimiento de autorización, acreditación y registro de los Laboratorios de Salud Pública en Andalucía.

En su virtud, a propuesta de la Consejería de Salud, con la aprobación de la Consejería de Gobernación, oídas las entidades y organizaciones afectadas, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión de 17 de septiembre de 1996

DISPONGO

CAPITULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. 1. El presente Decreto tiene por objeto regular los Laboratorios de Salud Pública ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía, estableciendo, de una parte los requisitos técnicos y condiciones que han de cumplir para su autorización, y en su caso, el reconocimiento de la acreditación creando de otra parte, el Registro de Laboratorios de Salud Pública.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto los laboratorios de análisis y dictámenes en relación con los productos agrarios y alimentarios y de los medios de producción agraria, así como los relacionados con la sanidad e higiene de los animales dependientes de la Consejería de Agricultura y Pesca.

Artículo 2. A los efectos del presente Decreto, se entiende por Laboratorios de Salud Pública (en adelante Laboratorios) aquellos centros públicos o privados que realicen, de forma exclusiva o polivalente, actividades de análisis y control sanitario de alimentos, de bebidas, de aguas de consumo, medioambientales y de los productos con ellos relacionados, que exija la protección de la salud pública.

CAPITULO II

DE LA AUTORIZACIÓN

Artículo 3. 1. Todos los centros que realicen las actividades a que se refiere el artículo anterior, deberán obtener su declaración como Laboratorio autorizado, antes del inicio de dichas actividades, previa comprobación de que cumplen las condiciones y requisitos fijados en el presente Decreto.

2. La autorización habilita a los mencionados Laboratorios, ante la Administración, para realizar, entre otras, las funciones de autocontrol analítico a las que puedan estar obligadas las empresas, o titulares de los servicios, de alimentos, de bebidas, de aguas de consumo, medioambientales y de los productos con ellos relacionados.

Artículo 4. Para obtener la correspondiente autorización, el titular del Laboratorio deberá dirigir solicitud

a la Dirección General de Salud Pública y Participación de la Consejería de Salud, según modelo especificado en el Anexo I al presente Decreto, que podrá ser presentada en los lugares previstos 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, o en las Entidades a las que hace referencia el artículo 51.2 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma, acompañada de la siguiente documentación:

- Documentación acreditativa de la titularidad del Laboratorio.
- Planos del local.
- Memoria descriptiva del local y normativa en materia de instalaciones.
- Nombre de los responsables técnicos y fotocopia compulsada de la titulación académica.
- Memoria técnica de la actividad: Organización interna, plantilla de personal con su categoría profesional y funciones habituales, instrumental analítico disponible, relación de técnicas analíticas empleadas, sistema de aseguramiento de la calidad, programa para asegurar la formación e idoneidad técnica del personal.
- Grupo de actividades analíticas. Especificando: Grupo o grupos de productos y determinaciones analíticas para cada grupo

Artículo 5. 1. Cuando la Dirección General de Salud Pública y Participación verifique la solicitud y los documentos que se acompañan, en el supuesto de que en los mismos se observaran faltas u omisiones, se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días desde la recepción del requerimiento, subsane dichas faltas o acompañe los documentos preceptivos, indicándole que si así no lo hiciera se le tendría por desistido en su petición archivándose sin más trámite, con los efectos que se establecen en el artículo 42.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, anteriormente citada.

2. Examinada la solicitud y la documentación que la acompaña, cuando resulten completas, los técnicos competentes, designados por la Dirección General de Salud Pública y Participación, girarán visita de inspección al laboratorio, con objeto de comprobar los siguientes requisitos:

- Contar con un titulado superior, con la preparación adecuada, en cada caso, que figurará como responsable técnico.
- Disponer del personal técnico y auxiliar necesario para el correcto funcionamiento.
- Ocupar un local con la superficie y las instalaciones adecuadas con las tareas a desempeñar.
- Contar con el instrumental y el utillaje necesarios para la realización de las técnicas analíticas para las que ha solicitado la autorización.
- Disponer de un sistema de registro de identificación de muestras y de los correspondientes resultados analíticos.
- Contar con un sistema de aseguramiento de la calidad.
- Asegurar la formación e idoneidad técnica del personal, de acuerdo con su actividad laboral

3. Los requisitos técnicos enumerados en el apartado anterior, se exigirán de acuerdo con la práctica científico-técnica aplicable.

Artículo 6. 1. La autorización se otorgará o denegará por resolución del titular de la Dirección General de Salud Pública y Participación. Dicha resolución, que no excluye ni sustituye cualquiera otra que sea necesaria para el desarrollo de la actividad, deberá ser dictada en un plazo no superior a los seis meses desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en cualquiera de los Registros de la Consejería de Salud. Transcurrido dicho plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud podrá entenderse desestimada.

2. En la resolución deberá especificarse el grupo o grupos de actividades analíticas autorizadas. Para la ampliación de las actividades autorizadas se seguirá el mismo procedimiento previsto para la autorización.

3. La Dirección General de Salud Pública y Participación trasladará a la Dirección General de Farmacia y Concierdos, a efectos de inscripción registral (Sección de Laboratorios Autorizados), la solicitud a que se hace referencia en el artículo 4, acompañada de la Resolución correspondiente.

Artículo 7. 1. La autorización se otorgará por un periodo máximo de cinco años, pudiendo solicitarse la renovación de la misma, dentro del último mes de dicho periodo.

2. Sin perjuicio de lo establecido 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, las solicitudes de renovación se presentarán preferentemente en las Delegaciones Provinciales de Salud, las cuales instruirán el procedimiento y emitirán Propuesta de Resolución a la Dirección General de Salud Pública y Participación, después de haber comprobado si el Laboratorio cumple o no con los requisitos de autorización.

3. La resolución de renovación de la autorización deberá acordarse por la Dirección General de Salud Pública y Participación, en el plazo máximo de tres meses, desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en cualquiera de los registros de la Consejería de Salud. Transcurrido dicho plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud podrá entenderse estimada.

4. La autorización inicial se entenderá prorrogada hasta tanto recaiga resolución expresa o transcurra el plazo máximo para resolver.

Artículo 8. La autorización podrá ser revocada cuando se compruebe, mediante las inspecciones y controles oportunos, el incumplimiento de las condiciones que motivaron su concesión, previa instrucción del correspondiente expediente, con audiencia al interesado.

Artículo 9.1. Cualquier modificación sobre los aspectos o condiciones técnicas, organizativas, administrativas o de otra clase, que hayan sido tomadas en consideración a la hora de autorizar un Laboratorio, deberán ponerse en conocimiento de la Dirección General de Salud Pública y Participación en el plazo de treinta días desde que la modificación se hubiera producido.

2. Si las modificaciones afectaran a las condiciones que hicieron posible la autorización, la Administración, en el plazo de dos meses desde la recepción de la comunicación, podrá iniciar el procedimiento de revocación previsto en el artículo anterior.

CAPITULO III DE LA ACREDITACIÓN

Artículo 10. 1. Los titulares de los Laboratorios autorizados al amparo de lo dispuesto por el presente Decreto, podrán solicitar el reconocimiento como acreditados siempre que cumplan la Norma EN 45001 o equivalente, relativa a los criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo, complementada con los métodos de trabajo normalizados, verificados de acuerdo con los principios de buenas prácticas de laboratorio y sean evaluados conforme a la Norma EN 45002 o equivalente relativa a los criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo.

2. Los Laboratorios de Salud Pública que realicen control oficial de productos alimenticios, deberán cumplir igualmente, lo especificado en el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto por el que se aprueban las medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

3. La acreditación determina el reconocimiento de la Administración de un nivel de calidad que garantiza la competencia del Laboratorio para la realización de pruebas con validez de control oficial, incluidos análisis iniciales, contradictorios y dirimientes, si procede, dentro de los ámbitos en que se haya acreditado el Laboratorio.

Artículo 11. Los Laboratorios acreditados no podrán llevar a cabo análisis iniciales o dirimientes sobre muestras de alimentos, de bebidas, de aguas de consumo, medioambientales y de los productos con ellos relacionados, que procedan de empresas, establecimientos o instituciones con las que el Laboratorio mantenga algún tipo de relación comercial, o cualquier otra que no garantice la salvaguarda de la imparcialidad y objetividad de estos análisis.

Artículo 12. Para obtener la Acreditación, que se otorgará independientemente y con carácter específico, según tipo de productos, de una parte, y según tipo de análisis, de otra, el titular del Laboratorio se dirigirá a un organismo evaluador, que habrá de cumplir a su vez lo dispuesto en la Norma EN 45003 o equivalente, relativa a los criterios generales de aplicación para los organismos de acreditación de Laboratorios.

Artículo 13. 1. Otorgado por el Organismo de evaluación competente el correspondiente Certificado de Acreditación, el titular del Laboratorio dirigirá al titular de la Dirección General de Salud Pública y Participación una solicitud de reconocimiento de la acreditación, según el modelo especificado en el Anexo II al presente Decreto, a la que deberá acompañar el Certificado de Acreditación. Dicha solicitud también podrá ser presentada conforme lo especificado en el artículo 4 de la presente disposición.

2. Una vez comprobada y conforme la documentación aludida en el apartado anterior, la Dirección General de Salud Pública y Participación, acordará sobre el

reconocimiento de la acreditación en el plazo máximo de dos meses.

Transcurrido el plazo para resolver sin que haya recaído resolución expresa, el reconocimiento de la acreditación podrá entenderse estimado

3. La Dirección General de Salud Pública y Participación trasladará a la Dirección General de Farmacia y Concierdos a efectos de inscripción registral (Sección de Laboratorios Acreditados), la solicitud a la que se hace referencia en el apartado anterior, acompañada del acuerdo de reconocimiento mencionado.

Artículo 14. El reconocimiento de acreditación se otorgará por el periodo establecido en el correspondiente Certificado de Acreditación, y estará sujeta a las verificaciones que se estimen oportunas.

Artículo 15. El reconocimiento de acreditación podrá ser revocado durante su periodo de vigencia cuando se compruebe el incumplimiento de las condiciones que justificaron su otorgamiento, previa instrucción del correspondiente expediente con audiencia al interesado.

Artículo 16. 1. Las modificaciones de titularidad, ubicación o de la estructura física de un Laboratorio acreditado se deberá poner en conocimiento de la Dirección General de Salud Pública y Participación en el plazo de treinta días.

2. Una vez concluido el periodo de Acreditación, y a efectos de la renovación del reconocimiento de la Acreditación, el titular del Laboratorio deberá remitir a la Dirección General de Salud Pública y Participación una copia de la solicitud de renovación de la acreditación presentada en el organismo acreditador en un plazo máximo de quince días a partir de la fecha de presentación en dicho organismo.

La Dirección General de Salud Pública y Participación prorrogará provisionalmente el reconocimiento de la acreditación hasta la presentación por el titular del Laboratorio del renovado Certificado de Acreditación para lo cual tendrá un plazo de un mes contado desde el momento de la recepción de dicho Certificado

3. No obtenida la renovación de la Acreditación o superado el plazo de comunicación determinado anteriormente, por parte de la Dirección General de Salud Pública y Participación se procederá a la revocación del reconocimiento de acreditación y a la baja en el Registro correspondiente.

4. La Dirección General de Salud Pública y Participación mantendrá el reconocimiento de la Acreditación en aquellos casos en que el organismo acreditador amplíe el plazo de vigencia de la Acreditación como consecuencia de las necesidades propias de programación, siempre y cuando se remita a la misma copia del correspondiente documento evacuado por el organismo acreditador en un plazo no superior a quince días desde la recepción del mismo en el Laboratorio.

Artículo 17. Los Laboratorios inscritos en el registro en la Sección de Laboratorios Acreditados estarán obligados a colaborar con la Administración Sanitaria en los siguientes términos:

a) Facilitar las inspecciones periódicas a las que estén sometidos permitiendo el acceso de los inspectores al local y a la documentación técnica de funcionamiento del Laboratorio.

b) Facilitar la realización, por la Administración, de estudios y actividades de colaboración entre Laboratorios con el fin de evaluar la fiabilidad de sus resultados

CAPITULO IV

DEL REGISTRO

Artículo 18. A los efectos expresados en el presente Decreto, se crea el Registro de Laboratorios de Salud Pública de Andalucía (en adelante Registro), que estará ubicado en la Dirección General de Farmacia y Conciertos de la Consejería de Salud. Dicho Registro constará de las siguientes Secciones:

- a) Sección de Laboratorios Autorizados.
- b) Sección de Laboratorios Acreditados

Artículo 19. 1. En el Registro figurarán inscritos, de oficio o a solicitud de persona interesada los Laboratorios, públicos o privados, que hayan sido bien autorizados, o bien reconocidos por la Dirección General de Salud Pública y Participación de la Consejería de Salud como acreditados, de acuerdo con lo previsto en el presente Decreto.

2. El mencionado Registro tendrá por finalidad facilitar a la Administración y a los ciudadanos en general, el reconocimiento de los recursos existentes, en este campo.

Artículo 20. El Registro será público y podrá solicitarse de él cuanta información se considere necesaria, 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 que le sea de aplicación.

Artículo 21. En el Registro deberán constar como mínimo, respecto de cada Laboratorio, los siguientes datos:

- a) Datos de identificación (nombre o razón social domicilio, núm. de identificación fiscal núm. de teléfono/fax), así como el nombre y la titulación del responsable técnico.
- b) Grupo o grupos de actividades autorizadas y, si procede, acreditadas.
- c) Fecha de la autorización y, si procede, de la acreditación y reconocimiento de la misma.
- d) Número de registro en la sección correspondiente

Artículo 22. La extinción por cualquier causa de las autorizaciones o acreditaciones y sus reconocimientos reguladas en el presente Decreto, dará lugar a la cancelación de los asientos respectivos.

CAPITULO V

CONTROL, INSPECCIÓN Y SANCIONES

Artículo 23. El control y la inspección del cumplimiento de las normas establecidas, corresponderá a las unidades competentes de la Consejería de Salud.

Artículo 24. La carencia de autorizaciones o el incumplimiento de los requisitos que en las mismas se establezcan, supondrá:

a) La no percepción de ayudas ni subvenciones con cargo a los presupuestos de la Comunidad Autónoma, ni la prestación de servicios concertados con la Administración.

b) La suspensión provisional, o la prohibición de las actividades autorizadas, con los efectos previstos por el artículo 37 de la Ley General de Sanidad

Artículo 25. Las infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto serán sancionadas con arreglo a lo establecido en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y demás disposiciones concordantes.

Para la imposición de las sanciones, se seguirá el procedimiento sancionador establecido en la normativa vigente

Disposición Adicional. Primera. Las autorizaciones y acreditaciones otorgadas por otros organismos públicos o privados, debidamente homologados por la Administración Pública correspondiente, podrán ser reconocidos por el titular de la Dirección General de Salud Pública y Participación, previa presentación por parte de los titulares de los Laboratorios interesados, de una solicitud dirigida a la misma, según modelo especificado en el Anexo III al presente Decreto, a la que ha de acompañar los certificados correspondientes a las citadas autorizaciones y/o acreditaciones y de la relación específica de actividades y ensayos para los que solicita su reconocimiento.

Disposición Adicional. Segunda. En base a lo especificado en el punto 3 del artículo 3, del Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios, la Comunidad Autónoma de Andalucía, designa a la Entidad Nacional de Acreditación, como órgano encargado de la evaluación, conforme lo preceptuado en el artículo 12 del presente Decreto.

Disposición Transitoria Unica. Los Laboratorios de Salud Pública, capacitados para realizar el control oficial de productos alimenticios, podrán continuar realizando estudios analíticos, con validez oficial a que se alude en el apartado 3 del artículo 10, hasta el 31 de octubre de 1998.

Disposición Final. Primera. Se faculta al Consejero de Salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias en desarrollo y ejecución de este Decreto.

Disposición Final Segunda. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

ANEXO I

ANEXO II

ANEXO III

Disponibles en procedimiento
de autorización