

ciones en el plazo de un mes, sin que contra los mismos proceda recurso alguno por tratarse de actos de mero trámite.

Capítulo V

Gastos del Jurado

Artículo 15. Abono de indemnizaciones y costes de la intervención del Jurado.

Las indemnizaciones y el coste de las ponencias que correspondan serán abonados por la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, sin perjuicio de que sean satisfechos en definitiva por las entidades expropiantes o por los beneficiarios de la expropiación, en su caso.

Dado en Toledo, a 8 de abril de 2003
El Presidente
JOSÉ BONO MARTÍNEZ

La Consejera de Economía y Hacienda
MARÍA LUISA ARAÚJO CHAMORRO

El Consejero de Obras Públicas
ALEJANDO GIL DÍAZ

Consejería de Sanidad

Decreto 43/2003, de 08-04-2003, de autorizaciones de los laboratorios para la realización de análisis sanitarios de sustancias y productos relacionados con la sanidad ambiental y alimentaria.

El Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha dispone en su artículo 32 que es competencia de la Junta de Comunidades el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en sus artículos 18, 23 y 25 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 alimenticios; las exigencias de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro, por razones sanitarias, a empresas o productos.

A su vez, la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, dispone en su

artículo 30.2 que la Administración Sanitaria Regional realizará, entre otras, las actuaciones de "establecer la exigencia de autorizaciones sanitarias y la obligación de someter a registro, por razones sanitarias, a las empresas o productos con especial incidencia en la salud humana".

Nuevas normativas europeas, nacionales y autonómicas relacionadas con la salud ambiental, como son la Directiva 98/83/CE, de aguas de consumo humano, el Real Decreto 909/2001, de prevención y control de la legionelosis, y la Orden de la Consejería de Sanidad de 18 de septiembre de 2001, sobre prevención de la legionelosis, ponen las bases para un adecuado estudio analítico de los riesgos de determinados factores ambientales sobre la salud humana y por tanto de un adecuado control y vigilancia de los agentes productores de los análisis, que van a ser pieza clave en la adopción de medidas sanitarias por parte de las empresas que realizan sus autocontroles y por parte de la Administraciones Públicas implicadas.

El sector alimenticio es uno de los que más importancia tienen en la sociedad actual, sobre todo por las repercusiones que sus prácticas tienen para los consumidores de sus productos. Es necesario, pues, que las industrias del sector establezcan sus propios sistemas de autocontrol y que las administraciones responsables establezcan una serie de exigencias encaminadas a asegurar tanto la calidad de los productos como la seguridad y salubridad de los mismos.

Una de las bases para llevar a cabo dichos controles la constituye la realización de análisis de productos alimenticios, los cuales deben ser realizados en establecimientos y por personal con capacidad para ello.

La Directiva 89/397/CE, relativa al control oficial de productos alimenticios, establece que el control oficial es el efectuado por las autoridades competentes para determinar la conformidad de los productos alimenticios, aditivos alimenticios, vitaminas, sales minerales, oligoelementos y demás productos de adición, materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios, con las disposiciones dirigidas a prevenir los riesgos para la salud, garantizar la lealtad de las transacciones comerciales y proteger los intereses de los consumidores, incluidas las que tengan por objeto su información.

Asimismo, establece que los Estados miembros deberán adoptar y publicar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a su contenido.

Por otro lado, la Directiva 93/99/CE establece que los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los laboratorios a los que se refiere el artículo 7 de la Directiva 89/397/CE cumplan los criterios generales de funcionamiento establecidos en la norma EN 45001 (actualmente ISO 17025) completados con los métodos de trabajo normalizados y la verificación de su cumplimiento por parte del personal de garantía de calidad.

Asimismo, establece que los Estados miembros designarán los órganos encargados de la evaluación de los laboratorios, los cuales deberán cumplir los criterios generales de los órganos de autorización de laboratorios establecidos en la norma europea 45003.

El Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban las medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios, que incorpora al Ordenamiento Jurídico español la Directiva 93/99/CE, establece en su artículo 3 que para que los laboratorios, tanto públicos como privados, a los que se refiere el artículo 16 del Real Decreto 1945/83, de 22 de junio, y la disposición adicional del Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se incorpora al Ordenamiento Jurídico español la Directiva 89/397/CE puedan participar válidamente en el control oficial de productos alimenticios deberán cumplir con los criterios generales de funcionamiento de laboratorios de ensayo anteriormente mencionados.

Existe una clara necesidad de regular la situación, ante la Administración Sanitaria, de los laboratorios que realizan análisis de carácter sanitario de aguas de consumo, aguas de bebida, medioambientales y de alimentos, con objeto de garantizar, desde la protección de la salud, su adecuación técnica, tanto de aquellos que centran sus actividades en el control interno de las industrias, como de los que participan en el control oficial. La ordenación y regulación de los laboratorios requiere fijar los criterios y procedimientos para la autorización, así como crear el correspondiente registro público que permita asegurar la información y transparencia de esta actividad.

En su virtud, a propuesta del Consejo de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 8 de abril de 2003,

Dispongo:

Capítulo I: Disposiciones Generales.

Artículo 1.- Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto la autorización y reconocimiento de la acreditación, en su caso, de los laboratorios que realicen análisis sanitarios de alimentos, bebidas, agua de consumo humano, medioambientales y de los productos con ellos relacionados, y la creación del Registro de laboratorios autorizados para la realización de estos análisis.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

1.- El presente Decreto será de aplicación a todos los laboratorios que realicen sus actividades analíticas de control sanitario de sustancias y productos relacionados con la sanidad ambiental y alimentaria a que se refiere el artículo 1 de este Decreto, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. Deberán someterse a autorización todas aquellas entidades públicas o privadas que deseen realizar análisis sanitarios de productos alimenticios y ambientales con resultados válidos en el marco del control oficial así como las que deseen realizar análisis de sustancias o productos con vistas a la comprobación del cumplimiento de los programas de autocontrol de las industrias o establecimientos, ya sean propias o ajenas a la misma.

2.- Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto los laboratorios que realicen análisis en relación con la sanidad e higiene de los animales.

3.- Quedan excluidos del presente Decreto los laboratorios de análisis clínicos regulados por el Decreto 117/2001, de 3 de abril, de Laboratorios de Análisis Clínicos.

Artículo 3.- Definiciones.

A los efectos del presente Decreto se establecen las siguientes definiciones:

a) Laboratorios de sanidad ambiental y alimentaria: Aquellos centros públicos o privados que realicen, de forma exclusiva o polivalente, actividades de

análisis y control sanitario de alimentos, bebidas, aguas de consumo, medioambientales y de los productos con ellos relacionados, que exija la protección de la salud.

b) Análisis: Las operaciones técnicas que consisten en la determinación de una o varias características de una sustancia o producto, con vistas a la comprobación de la conformidad con las disposiciones dirigidas a prevenir los riesgos de salud, a garantizar la lealtad en las transacciones comerciales y a proteger los intereses de los consumidores, incluidas las que tengan por objeto su información.

c) Análisis con validez en el control oficial: Los análisis a los que son sometidos los productos alimenticios con vistas al cumplimiento del artículo 16 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria y de la disposición adicional del Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios o de sus modificaciones, y demás normas que resulten de aplicación.

d) Industria alimentaria: Cualquier establecimiento que se dedique a la producción o comercialización de productos alimenticios relacionados, directamente o indirectamente con el consumo humano.

e) Autocontrol: La suma de los procedimientos aplicados directamente o encargados a terceros por una empresa, para garantizar la adecuación del producto realizado por la misma, en términos de higiene y seguridad requeridos por la Administración.

f) Laboratorio autorizado para análisis de autocontrol: El laboratorio de análisis que cumpla con lo dispuesto en la presente reglamentación y que se encuentra habilitado para realizar análisis de productos o sustancias relacionados con la salud humana con vistas a la comprobación del cumplimiento de la normativa que le sea de aplicación, en especial la referida a los programas de autocontrol de las industrias o establecimientos, ya sean propios o ajenos a las mismas. Son los laboratorios, autorizados y reconocidos por la Administración, para efectuar los obligados controles regulares de conformidad con la normativa sectorial que les sea de aplicación.

g) Laboratorio autorizado para análisis de control oficial: El laboratorio de análisis que debidamente autorizado de acuerdo con lo dispuesto en la presente reglamentación, se encuentre habilitado para participar válidamente en

determinados análisis con validez en el control oficial de productos alimenticios relacionados con el consumo humano, mediante la obtención de la acreditación, por la entidad de acreditación correspondiente. Son los laboratorios autorizados y reconocidos por la Administración para realizar control oficial de productos alimenticios.

h) Organismo de evaluación: Cualquier entidad, pública o privada con personalidad jurídica propia, que esté acreditada para establecer la conformidad del cumplimiento de la norma ISO 17025 por los laboratorios de ensayo de productos agroalimentarios, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento para infraestructura para la calidad y seguridad industrial o de sus modificaciones, y demás normas que resulten de aplicación.

i) Acreditación: Es la declaración formal, por un organismo evaluador competente, de la aptitud de un laboratorio para realizar unos análisis determinados; permite que los laboratorios participen válidamente en el control oficial de alimentos. El reconocimiento de la acreditación supone la aceptación por la Administración del correspondiente certificado de acreditación concedido por el organismo evaluador competente

j) Alcance de acreditación y de la autorización: La definición formal de las actividades (matrices y parámetros) para las que el laboratorio ha sido acreditado y autorizado.

k) Técnica normalizada: Método analítico reconocido por organismos de normalización nacionales o internacionales.

l) Técnica oficial: Método analítico que se encuentra publicado en un diario oficial, comunitario, nacional o autonómico.

m) Técnico responsable: Máxima autoridad técnica del laboratorio responsable de los resultados analíticos.

Artículo 4.- Exigencias administrativas.

Los laboratorios quedan sujetos a las siguientes exigencias:

- La autorización administrativa previa a su funcionamiento.
- La acreditación y su reconocimiento cuando quieran participar en el control oficial de productos alimenticios.
- La inscripción en el registro de laboratorios de ensayo de sustancias y productos relacionados con la sanidad ambiental y alimentaria.

Capítulo II: Autorización.

Artículo 5.- Requisitos para la autorización.

1.- Los requisitos en materia de personal para la autorización de un laboratorio que lleve a cabo análisis con vistas a la realización de autocontroles serán los siguientes:

- a) Contar con un director técnico de laboratorio que deberá ser un titulado superior químico, farmacéutico, biólogo, veterinario, médico, tecnólogo de alimentos o titulación equivalente a estos efectos, que sea el responsable de las operaciones técnicas.
- b) Contar con personal técnico y auxiliar con conocimientos, experiencia y competencias adaptados a las tareas y responsabilidades que tenga otorgadas.
- c) Contar con un programa o actividades de formación del personal correspondiente a las tareas que le sean asignadas y se conservarán registros de los mismos.

2.- Requisitos del local donde esté ubicado el laboratorio:

- a) Disponer de un local con las condiciones higiénico-sanitarias y ambientales de índole general que permitan la correcta realización de los análisis y las condiciones de seguridad e higiene laboral.
- b) Los materiales de suelos, paredes y techos serán de materiales que permitan una correcta limpieza y desinfección. El mantenimiento de los mismos garantizará el correcto estado de conservación.
- c) Disponer de la iluminación, ventilación y temperatura necesaria para un correcto desarrollo de los trabajos a realizar, con garantía de la salud laboral.
- d) Disponer de toma de agua sanitaria caliente y fría, así como de fuentes de energía contempladas en la memoria técnica.
- e) Disponer de un sistema de gestión de residuos generales y peligrosos.
- f) Contar con medios y equipos de protección que establezca la normativa sobre seguridad y condiciones laborales, especialmente las referidas a sustancias irritantes, tóxicas infecciosas o radioactivas.
- g) Contar con las siguientes áreas de trabajo, cuya ubicación y desarrollo vendrá recogida en la memoria técnica:

- Área de laboratorio: Espacio en el que se llevan a cabo las determinaciones y estudios de analíticas.

- Área de limpieza y esterilización de material: Espacio destinado a la limpieza de los utensilios de laboratorio.

- Área de almacenamiento: Espacio dedicado a disponer del material fungible, vidrio y en su caso reactivos.

- Área de gestión de residuos: Espacio dedicado al almacenamiento y tareas de gestión de residuos sólidos.

3.- Los equipos y aparatos de los laboratorios deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Contar con los equipos y materiales necesarios para la correcta realización de los análisis para los que se solicita la autorización y que los mismos estén debidamente calibrados y que cumplan con aquellos aspectos metroológicos que les sean de aplicación, todo ello debidamente documentado.
- b) Tener un manual de mantenimiento de los equipos y aparatos en el cual se hará constar el mantenimiento de los mismos: revisiones, averías u otras incidencias.

4.- Requisitos para mejorar la calidad de los análisis:

- a) Disponer de un sistema de registros donde se identifiquen las muestras ensayadas, el método o procedimiento de ensayo y los resultados obtenidos. Los registros deben conservarse al menos cinco años.
- b) Disponer de un sistema de emisión de informes mediante el que se reflejen de forma clara los resultados, las técnicas analíticas, normativa aplicada y dictamen técnico en relación con ésta; la identificación del laboratorio, la descripción de las muestras, las fechas de análisis, la firma y cargo de la persona responsable y una declaración de que el informe sólo afecta a las muestras analizadas. Existirá un registro de informes analíticos.
- c) Disponer de un catálogo de pruebas analíticas en el que se hará constar las pruebas que se realizan en el laboratorio. En este catálogo se recogerán específicamente los análisis para los que esté autorizado o haya pedido autorización.
- d) Contar al menos con un sistema de control interno de la calidad y participar con periodicidad mínima anual en un programa de evaluación externa de calidad.
- e) Disponer de un sistema que facilite los resultados de los controles de calidad así como de las medidas correctoras queden registrados y archivados un mínimo de 2 años.
- f) Contar con documentos o manuales de procedimientos normalizados en los que se describan detalladamente las pruebas analíticas que se realicen en el laboratorio.

5.- Los requisitos para la autorización de un laboratorio para la realización de los análisis de control de productos alimenticios relacionados con el consumo humano con validez en el control oficial serán además de los previstos para los laboratorios a que se refiere el punto 1 de este artículo, los siguientes:

- a) Cumplir los criterios generales de ensayo establecidos en la norma ISO 17025 (o la que en su momento esté en vigor), completados con los métodos de trabajo normalizados y la verificación de su cumplimiento por parte del personal o de garantía de calidad.
- b) Haber sido evaluados o acreditados según los criterios de la norma ISO 17025 (o la que resulte de su revisión) por un organismo evaluador de laboratorios que cumpla los criterios establecidos en la norma UNE 66.503 (o la que resulte de su revisión).

Artículo 6.- Solicitudes, documentación y presentación

1.- Laboratorios ubicados en Castilla-La Mancha.

La solicitud de autorización deberá realizarse por el titular del laboratorio o de la entidad de que dependa, o de su representante legal, presentando la siguiente documentación:

- a) Instancia según modelo oficial que figura como Anexo a este Decreto.
- b) Documentación acreditativa de la propiedad o disponibilidad jurídica del local y de la titularidad del laboratorio.
- c) Identificación del director-técnico responsable así como "currículum vitae" y documentos que lo acrediten.
- d) Memoria técnica con el siguiente contenido mínimo:

- Organigrama
- Documentación que acredite la cualificación de los profesionales que trabajan en el laboratorio.
- Instrumentación y equipamiento
- Relación de análisis para los que solicita la autorización
- Planos de los locales

e) Licencia municipal.

2.- Laboratorios ubicados en otras Comunidades Autónomas.

Los laboratorios ubicados en otras Comunidades Autónomas, que deseen realizar actividades de investigación analítica y control sanitario y presten servicio en los términos establecidos en la presente disposición, deberán estar debidamente inscritos en el

registro de laboratorios autorizados, según lo dispuesto en el artículo 4 de esta disposición.

Para su registro, el titular o representante del laboratorio o entidad del cual dependa deberá presentar la autorización correspondiente de la Comunidad Autónoma donde esté físicamente ubicado, junto con la memoria técnica especificada en el punto 1 de este artículo.

3.- Otra documentación.

Los laboratorios autorizados para el control oficial de alimentos según el procedimiento establecido en el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, deberán asimismo acompañar a la instancia y documentación especificada, el certificado de acreditación emitido por la entidad de acreditación y el alcance de la solicitud de autorización, para lo que deberán relacionar las actividades y ensayos para los que se solicita el reconocimiento.

4.- Las solicitudes se dirigirán al Delegado Provincial y podrán ser presentadas en el registro de la Consejería de Sanidad, de sus Delegaciones Provinciales o en los demás 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.

5.- Si se trata de laboratorios ya autorizados en otras Comunidades Autónomas, las solicitudes se dirigirán al Director General competente en materia de salud pública.

Artículo 7.- Procedimiento de autorización.

1.- Por los servicios técnicos de la Delegación Provincial se examinará la solicitud y la documentación presentada.

En caso de faltar alguna documentación de la exigida en esta normativa, se procederá a otorgar un plazo de 10 días al interesado, desde la recepción del requerimiento, para su subsanación.

Una vez recibida y examinada la solicitud junto con la documentación acreditativa, la persona titular de la Delegación Provincial de Sanidad podrá solicitar del laboratorio cuanta información complementaria le sea precisa, para comprobar si dicho laboratorio cumple con las condiciones especificadas en la presente disposición.

2.- Una vez comprobada y evaluada la documentación aportada se efectuará visita de inspección por técnicos competentes de la Delegación Provincial

de Sanidad de la provincia donde va a radicar la actividad. Esta inspección será obligatoria para todos aquellos laboratorios solicitantes de autorización que vayan a efectuar las actividades analíticas de autocontrol, definidas en el apartado f del artículo 3 de este Decreto. Para los laboratorios que soliciten autorización para análisis de control oficial, se girará visita de inspección cuando se estime necesario a la vista de la documentación presentada u otras circunstancias concurrentes.

3.- A la vista de la documentación aportada, que incorporará necesariamente el acta de inspección, el Delegado Provincial de Sanidad resolverá el expediente de forma motivada, concediendo o denegando la autorización solicitada.

Las resoluciones se notificarán a los interesados de conformidad con lo previsto en los artículos 58 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. En dicha resolución se especificará el grupo o grupos de actividades analíticas autorizadas.

4.- Una vez autorizado, la persona titular de la Delegación Provincial de Sanidad remitirá copia de la autorización a la Dirección General competente en materia de salud pública para su inscripción en el Registro previsto en el artículo 13 de este Decreto.

Artículo 8.- Efectos de la autorización

1.- La autorización de un laboratorio para la realización de determinados análisis de autocontrol, habilita al laboratorio para la realización de los mismos dentro del marco de comprobación del cumplimiento de la normativa que le sea de aplicación y en el ámbito territorial de Castilla-La Mancha.

Estos análisis de autocontrol no podrán utilizarse para fines externos a la propia empresa ni, en consecuencia, se podrá dar publicidad a los mismos.

2.- La autorización de un laboratorio para la realización de determinados análisis válidos en el control oficial de productos alimenticios relacionados con el consumo humano, habilita al laboratorio para realizar los ensayos que consten en la resolución de autorización y a la participación válida en el control oficial, y en particular, para realizar análisis periciales, contradictorio y dirimente y, en su caso, los iniciales a instancia de la autoridad competente, recogidos en el artículo 16 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio.

3.- La autorización para participar válidamente en el control oficial estará condicionada a que la técnica analítica para la cual el laboratorio en cuestión se encuentra evaluado o certificado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) sea una técnica oficial, o bien la técnica acreditada o certificada esté validada frente a la técnica oficial.

Artículo 9.- Incompatibilidad.

Los laboratorios autorizados para realizar análisis de validez para el control oficial no podrán realizar análisis iniciales o dirimientes respecto de muestras que procedan de empresas con las que tengan suscritos contratos para las tareas de autocontrol o con las que tengan intereses contrapuestos.

Artículo 10.- Vigencia de la autorización y renovación.

1.- La autorización y registro se otorgará por un plazo máximo de cinco años a partir de la fecha de la resolución de la autorización, transcurrido el cual deberá solicitarse la renovación.

2.- La renovación se presentará dentro de los tres meses anteriores a que finalice el periodo de vigencia y se acompañará de la documentación establecida en el artículo 6, salvo que no hubiese modificaciones respecto a la documentación presentada en la autorización inicial, en cuyo caso será suficiente una declaración jurada sobre tal circunstancia.

3.- 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 de ésta, y estará sujeto a las verificaciones que se estimen oportunas.

4.- A efectos de la renovación del reconocimiento de la acreditación para aquellos laboratorios que deseen participar en el control oficial de alimentos, el titular del laboratorio deberá remitir a la Dirección General competente en materia de salud pública el nuevo certificado de acreditación. Se podrá prorrogar el periodo de reconocimiento de la acreditación siempre y cuando se haya ampliado la vigencia de la misma por el órgano acreditador.

Artículo 11.- Revocación de la autorización.

1.- La autorización podrá ser revocada cuando se compruebe el incumplimiento

to de las condiciones que motivaron su concesión o bien se hayan producido modificaciones sustanciales que afecten a dichas condiciones de autorización y la desnaturalicen, no pudiendo mantenerse la misma a través de condiciones, limitaciones y medidas correctoras, o cuando de lugar a ello la imposición de una sanción administrativa o, en su caso, de una sentencia penal.

2.- La revocación se realizará mediante resolución motivada del Director General competente en materia de salud pública previa instrucción del correspondiente expediente, que se tramitará según el procedimiento administrativo común.

Artículo 12.- Extinción de la autorización.

La autorización de funcionamiento de los laboratorios se extinguirá por las siguientes causas:

- a) A solicitud del titular o, en su caso, representante legal del laboratorio.
- b) Por expiración del periodo para el que la autorización fue concedida o, en su caso, renovada, sin que el interesado haya instado en el plazo establecido la oportuna solicitud de renovación.
- c) Por revocación.
- d) Por cualquier otra causa legal o reglamentariamente establecida.

Artículo 13.- Comunicación de las modificaciones.

Cualquier modificación 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 Delegación Provincial, en el plazo de 10 días desde que la modificación se haya producido. La Delegación Provincial correspondiente decidirá en el plazo de 20 días lo que proceda acerca de las modificaciones, y comunicará su decisión a la Dirección General competente en materia de salud pública a efectos de Registro.

Capítulo III: Registro.

Artículo 14.- Registro

1.- Se crea el Registro de laboratorios autorizados para la realización de análisis de control sanitario sobre sustancias y productos relacionados con la sanidad ambiental y alimentaria, en el que la Administración deberá inscribir a todos los centros de titularidad pública o privada y de cualquier clase o

naturaleza, sujetos a lo dispuesto en el presente Decreto y que realicen las actividades reseñadas en el artículo 3.

2.- Este Registro tendrá dos secciones:

a) Sección de Laboratorios autorizados para la realización de análisis de control sobre sustancias y productos relacionados con la sanidad ambiental y alimentaria con vistas a la realización de autocontroles. A su vez esta sección contemplará dos subsecciones:

- Laboratorios de sanidad ambiental
- Laboratorios alimentarios

b) Sección de Laboratorios autorizados para la realización de análisis de control sobre productos alimenticios relacionados con el consumo humano con validez en el control oficial.

3.- El Registro queda adscrito a la Dirección General competente en materia de salud pública, correspondiendo su gestión al Servicio competente en materia de sanidad ambiental e higiene alimentaria.

4.- El Registro tendrá carácter público y se podrán consultar sus datos bajo las condiciones que establece el artículo 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y demás normativa que le sea de aplicación.

5.- La inscripción se practicará de oficio, una vez concedida la autorización administrativa de funcionamiento regulada en el presente Decreto. Asimismo, los asientos de cancelación de las inscripciones se efectuarán de oficio, por extinción de la autorización o por revocación de la misma, según lo regulado en la presente disposición.

Artículo 15.- Datos contenidos en el Registro.

En el Registro deberán inscribirse obligatoriamente, y respecto de cada centro, los siguientes datos:

- a) Denominación del laboratorio
- b) Carácter de la titularidad, privada o pública, del laboratorio, haciendo constar en este último caso la Administración Pública y órgano de que dependen
- c) Datos identificativos del titular y, en su caso, representante legal del labo-

ratorio (nombre y apellidos, razón social, domicilio, número de identificación fiscal.)

d) Datos del responsable técnico del laboratorio: nombre y apellidos y titulación académica correspondiente.

e) Relación de análisis autorizados, incluyendo matriz analítica, método de análisis y anexo en los laboratorios acreditados.

f) Fecha de autorización y, en su caso, de la acreditación y periodo de vigencia.

g) Fecha de renovación y, en su caso, de la acreditación y periodo de vigencia.

h) Fecha de la revocación y, en su caso, de la acreditación.

i) Extinción de la autorización y, en su caso, de la acreditación.

j) Número de registro con la identificación correspondiente a la sección.

Capítulo IV: Inspección y Potestad Sancionadora.

Artículo 16.- Competencia.

El control y la inspección del cumplimiento de lo previsto en este Decreto corresponderá a las unidades técnicas competentes de la Dirección General competente en materia de salud pública y Delegaciones Provinciales de la Consejería competente en materia de sanidad

Artículo 17.- Infracciones, sanciones y procedimiento sancionador

1.- Los incumplimientos a lo dispuesto en el presente Decreto constituirán infracciones sanitarias conforme a lo dispuesto en la legislación vigente y podrán ser objeto de sanción administrativa de acuerdo con la misma. Las infracciones serán sancionadas con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la sección 4ª del capítulo III del Título V de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha.

2.- Los órganos competentes en materia sancionadora serán los previstos en el Decreto 41/1994, de 17 de mayo, de competencias sancionadoras en materia de sanidad, defensa del consumidor y usuario y productos farmacéuticos.

Disposiciones Transitorias

Primera

Los laboratorios que a la entrada en vigor de este Decreto estén realizando análisis de autocontrol dispondrán de 12 meses para adecuarse a lo dis-

puesto en esta normativa y para solicitar su autorización y registro. En caso de que dicha adecuación no pudiera efectuarse en el plazo señalado, éste podrá ser ampliado, previa solicitud razonada del interesado, por la Dirección General competente en materia de salud pública, que deberá notificar la resolución correspondiente en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al que la solicitud del interesado hubiera tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación.

Segunda

Los laboratorios que a la entrada en vigor de este Decreto estén debidamente acreditados o en proceso de acreditación por el organismo oficial de acreditación, de acuerdo con el Real

Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, dispondrán de 6 meses para adaptarse a lo dispuesto en esta normativa y solicitar su autorización y registro. En caso de que dicha adecuación no pudiera efectuarse en el plazo señalado, éste podrá ser ampliado, previa solicitud razonada del interesado, por la Dirección General competente en materia de salud pública, que deberá notificar la resolución correspondiente en el plazo de dos meses contado a partir del día siguiente al que la solicitud del interesado hubiera tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación.

Disposición Derogatoria

Queda derogada la Orden de la Consejería de Sanidad de 9 de julio de

1993, de acreditación de laboratorios periciales de consumo.

Disposiciones Finales

Primera

Se faculta al Titular de la Consejería de Sanidad para desarrollar lo establecido en el presente Decreto.

Segunda

El presente Decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Dado en Toledo, a 8 de abril de 2003

El Presidente

JOSÉ BONO MARTÍNEZ

El Consejero de Sanidad
FERNANDO LAMATA COTANDA

ANEXO**Solicitud de Autorización administrativa de Laboratorio para la realización de análisis sanitarios de sustancias y productos relacionados con la sanidad ambiental y alimentaria.****A.- DATOS DEL SOLICITANTE:**

- Apellidos y nombre o razón social
- D.N.I. O C.I.F.....
- Domicilio: Calle.....Nº.....Piso.....
- MunicipioProvincia.....
- Código Postal.....TELÉFONO.....
- Representante legal, en su caso:

B.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

- Denominación.....
- Domicilio: Calle.....Nº.....Piso.....
- MunicipioProvincia.....
- Código PostalTeléfono.....C.I.F.....

C.- AUTORIZACIÓN QUE SOLICITA:

- REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE AUTOCONTROL
- REALIZACIÓN DE ANÁLISIS VÁLIDOS EN EL CONTROL OFICIAL

D.- TIPO:

- INICIAL
- RENOVACIÓN.

D.- DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA

- Fotocopia compulsada del D.N.I. o N.I.F. del titular o representante
- Fotocopia compulsada de la escritura de constitución de la sociedad.
- Fotocopia compulsada del poder acreditativo de la representación.
- Fotocopia compulsada del título de propiedad o disponibilidad jurídica del local.
- Memoria técnica descriptiva prevista en el artículo 6 de este Decreto.
- Fotocopia compulsada del D.N.I. y título académico del director técnico del laboratorio.
- "Currículum vitae" del director técnico del laboratorio.
- Certificado de acreditación emitido por E.N.A.C., en su caso.
- Alcance de acreditación aprobado por E.N.A.C., en su caso.
- Autorización de la Comunidad Autónoma donde este ubicado el laboratorio
- Fotocopias compulsadas de la licencia municipal.

En....., a.....de.....de 200.....

Fdo:.....

ILMO SR. DELEGADO PROVINCIAL DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD EN