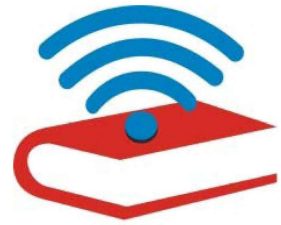


Registro de laboratorios que realizan controles analíticos de productos alimenticios/alimentarios de la Comunidad de Madrid



Registro de laboratorios que realizan controles analíticos de productos alimenticios/alimentarios de la Comunidad de Madrid



Biblioteca
 **virtual**

Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la **Comunidad de Madrid** y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



www.madrid.org/publicamadrid

Edita:

Dirección General de Salud
Pública y Alimentación

Técnico Responsable:

Carmen Ríos Pérez

Coordinación:

Consuelo Garrastazu y Carmen Fernández Aguado

Edición:

Junio 2007

Depósito Legal: M-3922-2005

Diseño, maquetación e impresión:

Avant Diseño & Comunicación

www.avantssl.com

Introducción	04
I. Información general	05
II. Documentación a presentar	08
1. Laboratorios ubicados en la Comunidad de Madrid.	
2. Laboratorios ubicados en otras comunidades autónomas que realicen actividades de autocontrol analítico de productos alimenticios/alimentarios de la Comunidad de Madrid.	
III. Otra información de interés	18
IV. Legislación	19
Decreto 150/2001, de 6 de septiembre, por el que se regulan la autorización y registro de los laboratorios de la Comunidad de Madrid que realicen controles analíticos de productos alimenticios.	
Orden 484/2003, de 5 de junio, de la Consejería de Sanidad, por la que se desarrolla el Decreto 150/2001, de 6 de septiembre, por el que se regulan la autorización y registro de laboratorios que realizan controles analíticos de productos alimenticios en la Comunidad de Madrid.	

La Comunidad de Madrid por la gran trascendencia sanitaria que comporta que los laboratorios que realizan controles analíticos de productos alimenticios/alimentarios estén técnicamente capacitados, cuestión que constituye un soporte a la garantía alimentaria, procedió a establecer los requisitos que deberán reunir los laboratorios analíticos de productos alimentarios mediante la publicación del Decreto 150/2001, de 6 de septiembre, por el que se regula la autorización y registro de los laboratorios de la Comunidad de Madrid que realizan controles analíticos de productos alimenticios y la Orden 484/2003, de 5 de junio, de la Consejería de Sanidad, que desarrolla el mismo.

Mediante esta regulación se pretenden alcanzar dos objetivos: por una parte, conocer los recursos analíticos disponibles en la Comunidad de Madrid, y por otro lado establecer una vigilancia sobre los mismos.

Los requisitos reglamentarios para otorgar autorización registral, están referidos a aspectos primordiales en función de las actividades analíticas que desarrolle el laboratorio. Entre estos, contar con unas instalaciones adecuadas, con el equipamiento e instrumental necesario, y con personal suficiente y capacitado.

Por otra parte es esencial que los laboratorios dispongan de una sistemática de evaluación de la calidad de sus ensayos, documentada e implantada que determine la validez de sus resultados.

El registro de laboratorios está adscrito funcionalmente al Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública y Alimentación de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.

Este Servicio creado en el año 2002 tiene asumido el compromiso del modelo de Gestión de la Calidad, basado en la Norma ISO 9001:2000, implantado desde el año 2004 y cuya política de calidad se basa en lograr una permanente satisfacción de las necesidades y expectativas de los ciudadanos que requieran sus servicios.

Con el fin de facilitar la inscripción de los laboratorios en este registro, se ha elaborado este manual que confía sea útil a estos fines, constituyendo un deseo de esta Dirección General de Salud Pública y Alimentación, contar con una participación activa de los profesionales del sector para crear líneas de trabajo tendentes a la mejora de la calidad de estas actividades.



1. Inscripción registral

Precisan de inscripción registral todos aquellos laboratorios de titularidad pública o privada y de cualquier clase o naturaleza, ubicados en la Comunidad de Madrid, que realizan actividades analíticas de productos alimenticios/alimentarios.

Es por tanto importante incidir en que no solo deberán inscribirse los laboratorios que realizan análisis a terceros, sino también los laboratorios de industrias/establecimientos de la alimentación, que deseen realizar su propio autocontrol analítico en base a su programa de control basado en la metodología del análisis de peligros y puntos de control críticos.

Los laboratorios ubicados en otras Comunidades Autónomas que realicen autocontrol analítico en empresas alimenticias/alimentarias de la Comunidad de Madrid, y con el fin de que sus resultados analíticos puedan ser reconocidos, precisarán, igualmente, de autorización registral.

Están exentos de la citada inscripción aquellos laboratorios que sean dependientes de la Administración General del Estado o sus Organismos Autónomos.

2. Estructura del Registro

El Registro se estructura en cuatro secciones:

- Sección A: Laboratorios Autorizados.
- Sección B: Laboratorios Autorizados para Autocontrol Analítico.
- Sección C: Laboratorios Acreditados.

■ **Sección D:** Laboratorios Acreditados y Autorizados para participar en el Control Oficial por la Comunidad de Madrid.

En la **Sección A**, se inscriben la totalidad de los laboratorios, e incluirá los ensayos no anotados en otras secciones.

En la **Sección B**, se inscriben los laboratorios que realizan ensayos de autocontrol analítico.

En la **Sección C**, se inscriben los laboratorios acreditados.

En la **Sección D**, se inscriben los laboratorios públicos que deseen realizar el control oficial en la Comunidad de Madrid.

Cada sección registral autorizada e inscrita llevará anotados los ensayos analíticos de productos alimenticios/alimentarios, correspondientes a la misma.

Se debe tener en cuenta que para la realización de ensayos de autocontrol analítico, no solamente el laboratorio deberá inscribir los mismos en la Sección B, sino que su aplicación en el autocontrol analítico de una empresa o servicio, estará condicionada a que éstos se ajusten a las especificaciones concretas que marquen las normativas que le sean de aplicación (rango y/o límite de detección/cuantificación, tipo y método de ensayo, etc). Asimismo, indicar que el mal uso de la autorización otorgada es responsabilidad del laboratorio.

3. Autorizaciones

El nº de registro está constituido por:

- Un número que identifica al laboratorio.
- Letra/s que identifican la sección/es registrada/s.
- /M.

Ejemplo: 0001AB/M.

Esta autorización irá acompañada de un Anexo en el cual quedarán reflejados los ensayos anotados en las Secciones A y B. En los laboratorios inscritos en la Sección C y D, dicho Anexo reseñará únicamente el Nº de la Acreditación concedida con su Anexo Técnico de Acreditación.

En el caso de solicitud de autorización en una nueva sección, se añadirá al número concedido con anterioridad la letra correspondiente a la nueva sección autorizada y se acompañará de un nuevo Anexo.

- Las citadas autorizaciones deberán renovarse cada dos años.

4. Tramitación

La tramitación de los procedimientos registrales se llevan a cabo en el Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública, con el apoyo técnico del Instituto de Salud Pública, ambos dependientes de la Dirección General de Salud Pública y Alimentación y se realizará de acuerdo con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Se considera que se inicia el procedimiento, cuando se presentan la solicitud y la documentación preceptiva en el Registro General de la Consejería de Sanidad y Consumo, sito en la c/Aduana nº 29, o en la c/ Julián Camarillo nº 4-B de Madrid o por cualquiera de las formas previstas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, citada anteriormente. En este sentido, hay que tener en cuenta que en estos procedimientos, el órgano competente para la tramitación del procedimiento es la Dirección General de Salud Pública y Alimentación, por tanto el cómputo de plazos para la resolución del mismo se fijará a partir de la entrada en la misma.

En las distintas fases del procedimiento se podrá solicitar cuanta documentación sea necesaria para la correcta evaluación del expediente, así como realizar las inspecciones que determina la normativa de referencia. Asimismo, en caso de que así se precise, se solicitarán cuantos informes sean necesarios a otros órganos administrativos.

5. Aguas de consumo

Los laboratorios que realicen ensayos en aguas de consumo humano deberán contar con Acreditación o Certificación dependiendo del número de muestras anuales que realicen, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

6. Tasas

Para la tramitación relacionada con el registro de laboratorios deberán abonarse las tasas correspondientes, a través del modelo de documento 030.

El valor de la tasa está sujeto a la Ley de Tasas y Precios Públicos de la Comunidad de Madrid que se actualiza periódicamente.

* Nota: Si se solicita inscripción simultáneamente en varias secciones, se abonará una única tasa.



1. Laboratorios ubicados en la Comunidad de Madrid

Autorización inicial

La solicitud se presentará junto con la documentación requerida para todas las secciones registrales que se precisen, con indicación de los ensayos analíticos que se desea inscribir en cada una de estas. La documentación se presentará por duplicado.

- Solicitud (Anexo I).
 - La solicitud estará firmada por el titular, o por el representante legal de la empresa.
 - En una única instancia se marcarán todas las secciones que se solicitan.
 - La sección A debe ser solicitada todos los laboratorios, con independencia de que precisen inscripción registral en otras secciones.
 - Los laboratorios con ensayos acreditados que soliciten inscripción en la sección C, podrán solicitar, asimismo, la inclusión de estos ensayos en la sección B.
- Fotocopia del NIF/CIF del laboratorio a registrar.
- Fotocopia del documento acreditativo de la representación que ostenta el solicitante.
 - Se podrán aportar las escrituras de constitución de la sociedad, donde conste su representante legal o cualquier otro documento donde figure esta circunstancia.

- Fotocopia de la escritura de propiedad o contrato de arrendamiento del local donde se realiza la actividad analítica.
- Memoria Técnica de la actividad que comprenderá los siguientes aspectos:
 - Organización interna (Organigrama del laboratorio).
 - Plantilla laboral del laboratorio con sus categorías profesionales y descripción de sus funciones habituales (Perfiles para cada puesto de trabajo).
 - Instrumental analítico disponible (Inventario de equipos).
- Fotocopia de los planos del laboratorio.
 - Especificando cada una de las zonas de actividad, con el fin de comprobar que no existen áreas incompatibles, que puedan dar lugar a contaminaciones cruzadas.
- Fotocopia del impuesto de actividades económicas.
 - Excepto los laboratorios de titularidad pública, exentos de dicho impuesto.
- Fotocopia de la Licencia Municipal.
 - Excepto los laboratorios de titularidad municipal, exentos de dicha licencia.
 - Se debe tener en cuenta que para la tramitación del procedimiento, es preciso aportar la licencia municipal, debiendo estar en posesión de la misma con anterioridad a la solicitud de inscripción registral.
 - En caso de tratarse de un laboratorio ubicado dentro de las instalaciones de una empresa con licencia municipal, si ésta no especifica la actividad de laboratorio, deberá aportarse justificante del Ayuntamiento correspondiente, donde conste que la referida licencia abarca la actividad de laboratorio analítico de productos alimenticios.
- Fotocopia del título académico del Responsable Técnico/Director Técnico del laboratorio (o del resguardo acreditativo de haber solicitado la expedición del mismo).
- Currículum profesional del responsable técnico del laboratorio.
 - Se debe considerar que para la concesión registral en la Sección B, el responsable técnico del laboratorio deberá contar con una experiencia mínima de un año en el área analítica para la que se solicita la autorización.

■ Relación de ensayos para los que se solicita autorización (Anexo II), especificando la sección en la cual quieren inscribirlos. A efectos de agilizar la gestión administrativa del expediente, se solicita que dicha relación se presente en formato digital EXCEL (disquete).

■ En la sección A se deberán inscribir aquellos análisis que se realizan esporádicamente y sin relación con programas de control basado en la metodología del sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos/ autocontrol.

■ En la sección B se deberán inscribir aquellos análisis que se realizan en relación con programas de autocontrol.

■ En las secciones C y D se deberán inscribir los ensayos Acreditados.

■ Descripción protocolizada de la sistemática utilizada en la evaluación de la calidad de los ensayos.

■ Se aportará tanto el control interno que realiza el laboratorio de sus ensayos analíticos, como el control externo que realice.

■ Copia compulsada del certificado de acreditación y de su Anexo Técnico de Acreditación (para los laboratorios acreditados que soliciten inscripción en la sección C).

■ Documento acreditativo de haber abonado las tasas correspondientes. Tasa modelo 030. (ver apartado 6 de información general).

Junto con esta documentación de carácter general se deberán aportar dependiendo de las secciones solicitadas:

■ Memoria que contemple los requisitos específicos establecidos en la Orden 484/2003, de 5 de junio, que incluya al menos:

Para la Sección A:

La siguiente documentación se presentará en todos los procedimientos, ya que en la sección A se inscriben todos los laboratorios:

■ Declaración del responsable técnico (Director Técnico) del laboratorio donde se especifica que el laboratorio dispone por escrito de los métodos de ensayo empleados, estando éstos a disposición del personal.

■ Descripción protocolizada de la metodología empleada en la toma de muestras (si el laboratorio es responsable de la misma).

■ Se indicará las condiciones en las que son recogidas las muestras y su transporte al laboratorio. En caso de que el laboratorio no realice la toma de muestras, se hará indicación de esta circunstancia.

■ Procedimiento escrito donde queden reflejadas las condiciones de aceptación de las muestras.

■ En todos los casos el laboratorio deberá aportar las condiciones de la aceptación/rechazo de las muestras, para su posterior análisis.

* Todos los Laboratorios que soliciten inscripción para la realización de ensayos analíticos en aguas de consumo humano deberán aportar copia compulsada de su acreditación o certificación, de acuerdo al Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

Así mismo aquellos laboratorios que realicen ensayos en aguas de consumo y que presenten para su inscripción registral certificación UNE-EN ISO 9001, deberán aportar una declaración del responsable técnico en la que se especifique que el laboratorio realiza menos de 5000 muestras anuales de agua de consumo humano.

Para la Sección B:

Junto con lo descrito para la Sección A se deberá presentar:

■ Relación de los ejercicios de evaluación externa de la calidad de los ensayos (ejercicios de participación en programas de intercomparación de laboratorios o de ensayos de aptitud) en los que participa el laboratorio.

■ Relación de los programas de intercomparación en los que participa el laboratorio con indicación de la periodicidad de los mismos.

■ Modelo del informe de resultado de los ensayo/s, remitido por el laboratorio a los clientes. (Boletín analítico).

■ Plan de mantenimiento y calibración de los equipos utilizados en los ensayos, indicando periodicidad de los mismos.

Baja de inscripción

- Solicitud (Anexo I).
- Declaración del titular o representante legal del laboratorio, indicando el cese de la actividad.

Cese de una actividad analítica

- Solicitud (Anexo I).
- Escrito indicando la actividad analítica en la que se da de baja.
- Los laboratorios acreditados, que vean modificado su alcance, deberán adjuntar copia compulsada de su nuevo Anexo Técnico.

Renovación

- Solicitud (Anexo I).
- Declaración del titular o representante legal del laboratorio indicando, que desde la autorización inicial o última renovación, no se han producido modificaciones con respecto a las condiciones de la autorización concedida.
- En caso de existir modificaciones se presentara la documentación relativa a las mismas.
- Documento acreditativo de haber abonado la Tasa modelo 030. (ver apartado 6 de información general).

La autorización se concederá por dos años, debiendo ser renovada tras este periodo para las distintas secciones registrales.

Ampliación o modificación de actividades analíticas

- Solicitud (Anexo I).
- Relación de las nuevas actividades analíticas (Anexo II). A efectos de agilizar la gestión administrativa del expediente, se solicita que dicha relación se presente en formato digital EXCEL (disquete).
- Se deberá indicar la sección en la que se desea incluir las nuevas actividades analíticas.

- Inventario de equipos disponibles.

- Se presentará en caso de que el laboratorio cuente con nuevos equipos para la realización de los ensayos analíticos para los que se solicita ampliación registral.

- Descripción protocolizada de la sistemática utilizada en la evaluación de la calidad de los nuevos ensayos.

- En el caso de los laboratorios acreditados que hayan ampliado su alcance de Acreditación:

- Copia compulsada del nuevo Anexo Técnico.

- Documento acreditativo de haber abonado la Tasa modelo 030. (ver apartado 6 de información general).

* Los Laboratorios que deseen ampliar su actividad analítica a ensayos en aguas de consumo humano, deberán ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 140/2000, de 7 de Febrero.

Modificación sustancial

- Solicitud (Anexo I).

Cambio de titularidad:

- Fotocopia del documento público o privado que justifique el cambio de titular, firmado por el antiguo y el nuevo titular.

- Escrito del anterior titular, cediendo el número de registro del laboratorio.

- Fotocopia del NIF/CIF del nuevo titular.

- Escrito donde se indique que no existen otras modificaciones sustanciales que pudieran afectar a la autorización concedida.

Cambio del responsable técnico (Director Técnico):

- Escrito firmado por el titular del laboratorio o su representante legal donde se indique el nombre y apellidos del nuevo responsable técnico del laboratorio.

- Fotocopia del título académico del nuevo responsable técnico o resguardo acreditativo de haber solicitado su expedición.

- Currículum profesional del nuevo responsable (incluyendo certificados, contratos, etc...).
- Escrito donde se indique que no existen otras modificaciones sustanciales que pudieran afectar a la autorización concedida presentada en su día.

Cambio de domicilio social:

- Fotocopia del NIF/CIF, donde se indique el nuevo domicilio social.
- Escrito donde se indique que no existen otras modificaciones sustanciales que pudieran afectar a la autorización concedida.

Cambio de ubicación o estructura física:

- Fotocopia del documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurídica del local.
- Planos de los locales, especificando cada una de las zonas.
- Fotocopia de la licencia municipal.
- Escrito donde se indique que no existen otras modificaciones sustanciales que pudieran afectar a la autorización concedida.

* En estos casos, se debe tener en cuenta que, si se considera necesario, se procedería a realizar una inspección de los nuevos locales.

2. Laboratorios ubicados en otras Comunidades Autónomas que realicen actividades de autocontrol analítico en la Comunidad de Madrid.

Laboratorios no acreditados

Los laboratorios no acreditados pero autorizados y registrados en otras Comunidades Autónomas que deseen autorización para realizar ensayos analíticos de autocontrol en la Comunidad de Madrid, se deberán inscribir en la Sección B.

Con carácter previo a la presentación del expediente, deberán contar con un informe sobre su adecuación a los requisitos exigidos en el Decreto 150/2001, de 6 de septiembre, y la Orden 484/2003, de 5 de junio, de la Consejería de Sanidad, por la que se desarrolla el Decreto 150/2001, de 6 de septiembre, realizado por la Comunidad Autónoma correspondiente o por auditor reconocido por la Comisión de Evaluación de los laboratorios que realizan controles analíticos en la Comunidad de Madrid.

Los laboratorios que precisen un auditor para la realización de dicho informe, deberán presentar en el Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública:

- 1. Solicitud de reconocimiento de auditor por parte de la Comisión de Evaluación.
- 2. Currículo de la persona propuesta, debidamente documentado, que justifique el criterio de aprobación de auditores por parte de la Comisión de Evaluación.
- 3. Declaración responsable firmada por el auditor propuesto, de no estar incurso en las circunstancias siguientes:
 - Tener interés personal, económico o profesional en la obtención de la autorización por parte del Laboratorio solicitante para realizar actividades de autocontrol en la Comunidad de Madrid o amistad íntima con los interesados en el mismo.
 - Tener parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o de afinidad dentro del segundo, con cualquiera de los interesados en la obtención de la autorización registral.
 - Tener relación de servicio con persona natural o jurídica interesada directamente en este tema, o haberle prestado en los dos últimos años servicios profesionales de cualquier tipo o en cualquier circunstancia o lugar.

La Comisión de Evaluación aprobará o rechazará esta propuesta, que quedará reflejada en la correspondiente acta de la sesión, en base al siguiente criterio de aprobación:

Criterio de aprobación de auditores por parte de la comisión de evaluación:

Requisitos **mínimos** de titulación, formación y experiencia de los auditores que realicen el informe del laboratorio solicitante. La información proporcionada deberá estar debidamente documentada:

- 1. Titulación superior (Doctorado, Licenciatura, Ingeniería Superior).
- 2. Experiencia en realización de auditorías internas para el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.
- 3. Experiencia en laboratorios de control analítico de productos alimenticios/alimentarios (mínimo un año).
- 4. Formación específica en auditorías para el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 (mínimo 40 horas).

El Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública comunicará al laboratorio la decisión adoptada en la Comisión de Evaluación.

En caso de ser aprobado el auditor, se remitirá al laboratorio solicitante el cuestionario de auditoría e informe de auditoría, que deberán ser cumplimentados por el citado auditor y remitidos a este Servicio para su traslado a dicha Comisión.

Una vez que el laboratorio cuente con el mencionado informe, se deberá aportar para la tramitación registral la siguiente documentación:

- Solicitud dirigida al Director General de Salud Pública y Alimentación de la Comunidad de Madrid.
- Fotocopia del CIF/NIF del laboratorio.
- Fotocopia compulsada de la autorización y registro concedida por la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el laboratorio.
- Fotocopia del documento que indique los ensayos autorizados por la Comunidad Autónoma de referencia, incluyendo matriz analítica, ensayo/técnica, método de ensayo y rango de trabajo.
- Informe sobre la adecuación normativa del laboratorio realizado por la Comunidad Autónoma correspondiente o auditor reconocido por la Comisión de Evaluación.
- Relación de ensayos para los que se solicita autorización y registro. (Anexo II: Orden 484/2003). A efectos de agilizar la gestión administrativa del expediente, se solicita que dicha relación se presente en formato digital EXCEL (disquete).
- Presentarán el documento acreditativo de haber abonado la Tasa modelo 030. (ver apartado 6 de información general).

* Los laboratorios que soliciten autorización para autocontrol/control en aguas de consumo humano deberán aportar copia compulsada de su acreditación o certificación, de acuerdo al Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de calidad del agua de consumo humano.

*Los laboratorios que realicen ensayos en aguas de consumo que presente para su inscripción registral certificación UNE-EN ISO 9001, deberán aportar una declaración del responsable técnico en la que se especifique que el laboratorio realiza menos de 5000 muestras anuales de control de la calidad del agua de consumo humano.

Laboratorios acreditados

Se inscribirán en la sección B y C, aquellos laboratorios autorizados en la Comunidad Autónoma de referencia, que cuenten con ensayos acreditados. En este caso, la documentación a presentar contará con:

- Solicitud dirigida al Director General de Salud Pública y Alimentación de la Comunidad de Madrid.
- Fotocopia del CIF/NIF del Laboratorio.
- Copia compulsada del Certificado de Acreditación y de su Anexo Técnico.
- Relación de ensayos para los que se solicita autorización y registro. (Anexo II: Orden 484/2003). A efectos de agilizar la gestión administrativa del expediente, se solicita que dicha relación se presente en formato digital EXCEL (disquete).
- Documento acreditativo de haber abonado la Tasa modelo 030. (ver apartado 6 de información general).



PÁGINA WEB. ([madrid.org](http://www.madrid.org))

En la página web del Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública de la Comunidad de Madrid podrá encontrar información adicional: <http://www.madrid.org>

OTROS ENLACES DE INTERÉS

- Entidad Nacional de Acreditación: www.enac.es
- Ministerio de Sanidad y Consumo: www.msc.es
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria: www.aesa.msc.es

Consejería de Sanidad

3227 *DECRETO 150/2001, de 6 de septiembre, por el que se regulan la autorización y registro de los laboratorios de la Comunidad de Madrid que realicen controles analíticos de productos alimenticios.*

PREFÁMBULO

El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, regulador de las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, determina, en su artículo 16.1, que las pruebas periciales analíticas se realizarán en laboratorios oficiales o en los privados acreditados por la Administración para estos fines.

La Comunidad de Madrid tiene atribuidas las competencias en materia de sanidad e higiene y defensa del consumidor y usuario en virtud de lo dispuesto en el artículo 27 apartados 4 y 10, respectivamente, de su Estatuto de Autonomía. En base a ello, mediante Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, y según lo dispuesto en el apartado B) 1.L) y K) del Anexo I del mismo, fueron transferidos a la Comunidad de Madrid las funciones y servicios del Estado relativos al control sanitario de la producción, almacenamiento, transporte, manipulación y venta de alimentos, bebidas y productos relacionados directa o indirectamente con la alimentación humana, y para el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros sanitarios.

Por su parte, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, determina, en su artículo 41, el ejercicio por las Comunidades Autónomas de las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, les delegue; la citada Ley expresa que las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, actuarán respecto al control sanitario y la prevención de riesgos para la salud derivados de productos alimenticios, la sanidad ambiental y en la determinación de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios (artículos 18.10, 19.1 y 40.7, respectivamente).

En consonancia con lo establecido en la citada Ley General de Sanidad, la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, determina, en su Título III, que las actuaciones de inspección, control de calidad y segu-

ridad que desarrollan las Administraciones Públicas de la Comunidad de Madrid con competencias en materia de protección de los consumidores y protección de la salud, se llevarán a cabo sobre todo tipo de productos, bienes y servicios destinados a los consumidores, comprobándose que se adecuan a la legalidad en cuanto a sus características técnicas, higiénico-sanitarias, de seguridad y comerciales; y que dichas actuaciones de inspección y control se llevarán a cabo preferentemente sobre aquellos productos, bienes y servicios considerados como de uso o consumo común, ordinario y generalizado, así como sobre aquellos que, sin ser calificados como tales, perjudiquen o puedan perjudicar gravemente el derecho a la salud, seguridad y los legítimos intereses económicos de los consumidores.

Teniendo presente que el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, que transpuso la Directiva Comunitaria 93/99/CEE, y por el que se aprueban las medidas adicionales sobre el control oficial de los productos alimenticios, y los Reales Decretos 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, que transpone las Directivas 89/397/CEE y 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, determinan que los laboratorios tanto públicos como privados a los que se refiere el ya aludido artículo 16 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, deberán cumplir unos criterios generales de funcionamiento tendentes a la prevención de riesgos para la salud pública.

Considerando, finalmente, que la Comunidad de Madrid, en función de su ámbito competencial expuesto en los párrafos precedentes y por la indudable trascendencia sanitaria que la cuestión entraña, debe proceder a la regulación de los laboratorios que realizan análisis sanitarios de alimentos, bebidas y productos relacionados con los mismos en orden al consumo humano, de forma que pueda garantizarse que dichos laboratorios están técnicamente capacitados para realizar los citados análisis, lo que conllevará una sustancial mejora en la protección de la salud para los ciudadanos de la Comunidad de Madrid, dando con ello cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 9.2 de la citada Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid.

El presente Decreto ha sido informado favorablemente por la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.

En su virtud, a propuesta de la Consejería de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, oídas las Organizaciones, Entidades y Asociaciones afectadas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 6 de septiembre de 2001

DISPONGO

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1

Objeto

El presente Decreto tiene por objeto la regulación de los laboratorios que realicen controles analíticos de productos alimenticios en la Comunidad de Madrid, en cuanto a sus características técnicas, higiénico-sanitarias, de seguridad y comerciales, en orden a:

- Determinar los requisitos y demás condiciones que deban cumplir para poder ser autorizados.
- Establecer el procedimiento de autorización para realizar el control analítico de los alimentos y de los productos relacionados con los mismos en función de las diferentes modalidades de control que se indican en el artículo siguiente.
- Crear el Registro de Laboratorios que están autorizados para realizar control analítico de productos alimenticios, y en el que se inscribirán todos los laboratorios autorizados, incluyendo los autorizados para realizar autocontrol, los laboratorios acreditados y los autorizados para hacer control oficial.

Artículo 2*Definiciones*

1. Con carácter general se considera, a efectos de la presente norma, laboratorio que realiza controles analíticos de productos alimenticios a aquel centro, de titularidad pública o privada y de cualquier clase o naturaleza, donde se realicen actividades analíticas de control de alimentos, bebidas, aguas de consumo y de productos relacionados con los mismos.

2. Se considera Laboratorio que realice la actividad analítica de autocontrol a aquel centro al que podrán acudir las empresas del sector alimentario para efectuar los obligados controles regulares de producción de conformidad con la normativa que les sea de aplicación y, en concreto, el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, o legislación que la sustituya. A estos efectos se considera autocontrol a la suma de los procedimientos aplicados o encargados a terceros por la propia empresa a su producción, para garantizar la adecuación del producto al consumo en términos de higiene y seguridad alimentaria requeridos por la Administración.

3. Se considera Laboratorio Acreditado a aquel que tiene implantado un sistema de garantía de calidad en base a la norma europea UNE-EN ISO/IEC 17025, o, en su caso, EN 45001, y hubiera sido acreditado por la Entidad de Acreditación correspondiente.

4. Se considera Laboratorio que realice control oficial de productos alimenticios y sus derivados a aquel Centro que, acreditado por la Entidad de Acreditación correspondiente y autorizado por el órgano competente de la Comunidad de Madrid lleve a cabo dicho control oficial en los términos establecidos en el artículo 2 del Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, conforme a lo regulado en el citado Real Decreto y en el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre control oficial de productos alimenticios.

Artículo 3*Ámbito de aplicación*

El presente Decreto será de aplicación a todos los laboratorios, de titularidad pública o privada, y de cualquier clase y naturaleza, que se hallen domiciliados en la Comunidad de Madrid, y que desempeñen las funciones enunciadas en el artículo anterior, con excepción de aquellos que sean dependientes de la Administración General del Estado o sus Organismos Públicos.

Capítulo II

Autorización

SECCIÓN 1.ª

Condiciones y Requisitos

Artículo 4*Criterio general*

Todos los laboratorios que desarrollen las actividades descritas en el artículo 2 deberán obtener la autorización de funcionamiento antes del inicio de las mismas, una vez comprobado que cumplen los requisitos establecidos en el artículo siguiente, así como el resto de las condiciones y requisitos técnico-sanitarios exigidos por el resto de la legislación vigente.

Artículo 5*Requisitos*

1. Los centros que deseen obtener la autorización administrativa de funcionamiento deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Estar al frente de los mismos un Técnico Superior, como Responsable Técnico, con formación y experiencia adecuadas en el campo de la actividad analítica de que se trate.
- Contar con el personal técnico auxiliar necesario para su correcto funcionamiento.
- Disponer de un local de superficie adecuada y con las instalaciones necesarias para las tareas que se pretenda desempeñar.

- Estar dotado del equipamiento, instrumental y utillaje idóneos para realizar las prácticas analíticas para las que se ha solicitado autorización.
- Tener documentada e implantada la sistemática de evaluación de la calidad de sus ensayos.

2. Dichos requisitos de carácter general, y en función de cada actividad analítica para la que se solicite autorización, serán objeto de desarrollo mediante Orden de la Consejería de Sanidad.

SECCIÓN 2.ª

Del procedimiento de autorización

Artículo 6*Solicitud*

Para obtener la autorización de funcionamiento como Laboratorio, el titular o, en su caso, representante legal del centro deberá presentar solicitud dirigida al Director General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, en cualquiera de las formas previstas 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. A dicha solicitud deberá acompañarse necesariamente la siguiente documentación:

- Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente.
- Documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurídica del local.
- Memoria Técnica de la actividad que comprenderá los siguientes aspectos: Organización interna, plantilla laboral con sus categorías profesionales y descripción de sus funciones habituales e instrumental analítico disponible.
- Planos de cuantos locales se empleen en las diferentes actividades del laboratorio.
- Documento acreditativo de hallarse el titular del centro dado de alta en el Impuesto de Actividades Económicas, en su caso.
- Licencia Municipal.
- Título académico del responsable técnico del laboratorio o resguardo acreditativo de haberse solicitado la expedición del mismo y curriculum profesional.
- Relación de ensayos para los que se solicita autorización, incluyendo matriz analítica y método de ensayo.
- En el caso de laboratorios acreditados deberán aportar, junto a la solicitud, además de la documentación referida en los apartados precedentes, copia compulsada del certificado de acreditación y de su Anexo Técnico, así como una relación específica de las actividades y ensayos objeto de la solicitud de reconocimiento, siempre que se cumplan los requisitos que para la autorización de funcionamiento se establecen en el presente Decreto.
- Descripción protocolizada de la sistemática utilizada en la evaluación de la calidad de los ensayos.
- Documento acreditativo de haber abonado la tasa correspondiente.

Artículo 7*Subsanación y mejora de la solicitud*

La Dirección General de Salud Pública comprobará la solicitud presentada y la documentación adjunta a la misma, y si observase defectos u omisiones, se requerirá al interesado para que en el plazo de diez días desde la recepción del requerimiento, subsane las deficiencias o aporte los documentos preceptivos, indicándole que de no hacerlo así se le tendrá por desistido de su petición, de conformidad con lo establecido en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Una vez recibida y examinada la solicitud junto con la documentación acreditativa, la Dirección General de Salud Pública podrá solicitar del laboratorio cuanta información complementaria le sea precisa, a fin de comprobar si dicho laboratorio cumple con las condiciones especificadas en el artículo 5 y su normativa de desarrollo.

- h) Fecha de la revocación de la autorización y, en su caso, de la acreditación.
- i) Extinción de la autorización y, en su caso, de la acreditación.
- j) Número de registro en la sección correspondiente.

Artículo 23*Procedimiento*

1. Inscripción.—Los asientos de inscripción de los laboratorios se practicarán de oficio o a instancia de parte, una vez concedida la autorización administrativa de funcionamiento o, en su caso, constatada la concesión de la acreditación por las Entidades competentes.

2. Cancelación. Los asientos de cancelación de las inscripciones se efectuarán de oficio, o bien a petición del interesado, en los supuestos de revocación y extinción de la autorización, regulados en los artículos 14 y 16, respectivamente, del presente Decreto.

3. Modificación de los datos inscribibles.—Cualquier modificación de los datos de inscripción obligatoria que consten en el Registro deberá comunicarse al mismo en el plazo máximo de quince días, a contar desde el día siguiente al de la fecha en que la modificación se haya producido, a fin de que se practique el asiento correspondiente.

Capítulo IV*Control, inspección y régimen sancionador***Artículo 24***Competencia*

El control y la inspección del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Decreto corresponderá a la Dirección General de Salud Pública.

Artículo 25*Medidas cautelares*

Sin perjuicio de la iniciación o no de expediente sancionador y de la imposición o no, en su caso, de la correspondiente sanción, la carencia de autorización o la existencia de deficiencias graves que den lugar al incumplimiento de las condiciones o requisitos exigibles para poder tener una autorización, en los términos establecidos en el presente Decreto y en el resto de la legislación aplicable, podrá conllevar, sin carácter de sanción, la clausura o cierre del laboratorio o la suspensión de sus actividades, con carácter total o parcial, en tanto no obtenga la correspondiente autorización o no se subsanen las deficiencias motivadoras del incumplimiento.

Artículo 26*Régimen sancionador*

1. Los incumplimientos a lo dispuesto en el presente Decreto constituirán infracciones sanitarias y podrán ser objeto de sanción administrativa; todo ello en los términos previstos en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el Título V de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid.

2. La tramitación del procedimiento sancionador, a efectos de la imposición de las correspondientes sanciones, se sustanciará conforme a lo dispuesto en el Decreto 245/2000, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora por la Administración de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIONES ADICIONALES**Primera**

A efectos de la realización de las labores de inspección reguladas en el artículo 9 del presente Decreto, la Consejería de Sanidad podrá suscribir los correspondientes Convenios de Colaboración con otras Administraciones o Entidades Públicas o privadas reconocidas al efecto por la Comisión de Evaluación, en los términos permitidos por la legislación vigente.

Segunda

Aquellos laboratorios ubicados en otras Comunidades Autónomas que realicen actividades de autocontrol en dichos territorios y, con el fin de que sus resultados analíticos puedan considerarse como válidos por la Autoridad competente de la Comunidad de Madrid deberán acreditar previamente que se ajustan en su actuación a lo dispuesto en el presente Decreto y sus normas de desarrollo, en la forma que se determine al efecto por la Consejería de Sanidad.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA**Única**

Los laboratorios que, a la entrada en vigor del presente Decreto, vengán realizando las actividades señaladas en el artículo 2 del mismo, dispondrán del plazo de un año, a partir de dicha entrada en vigor de la norma, para adecuarse a sus previsiones, en cuyo transcurso deberán presentar la preceptiva solicitud de autorización de funcionamiento conforme a lo dispuesto en el artículo 6 de este Decreto.

DISPOSICIONES FINALES**Primera**

Se faculta a los Consejeros de Sanidad y de Economía y Empleo para, en el ámbito de sus respectivas competencias, dictar cuantas disposiciones resulten necesarias en orden al desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Segunda

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

El Consejero de Sanidad,
JOSE IGNACIO ECHÁIZ

El Presidente,
ALBERTO RUIZ-GALLARDÓN

(03/19.969/01)

B) Autoridades y Personal**Consejería de Presidencia y Hacienda**

3228 ORDEN de 12 de septiembre de 2001, de la Consejería de Presidencia y Hacienda, por la que se convocan puestos de trabajo para su provisión por el sistema de Libre Designación en la Consejería de Medio Ambiente.

Existiendo un puesto de trabajo vacante reservado a funcionarios de esta Administración Autonómica, y siendo necesario proceder a su inmediata provisión, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 de la Ley 1/1986, de 10 de abril, de la Función Pública de la Comunidad de Madrid,

DISPONGO**Primero**

Aprobar la convocatoria para la provisión del puesto de trabajo reservado a funcionarios de esta Administración Autonómica que se incluye dentro del correspondiente Anexo, mediante el sistema de Libre Designación.

Segundo

La presente convocatoria se regirá en todo lo referente a su organización y desarrollo por lo dispuesto en la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública; en la Ley 1/1986, de 10 de abril, de la Función Pública de la Comunidad de Madrid; en la Orden 923/1989, de 20 de abril (BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID de 27 de abril), de la Consejería de Hacienda, por la que se aprueban las bases

I. COMUNIDAD DE MADRID

A) Disposiciones Generales

Consejería de Hacienda

2234 *CORRECCIÓN de errores de la Orden de 6 de mayo de 2003, por la que se modifica la relación de puestos de trabajo y la plantilla presupuestaria de la Consejería de Servicios Sociales.*

Apreciado error en la publicación del citado anuncio en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID número 124, correspondiente al día 27 de mayo de 2003, páginas 8 a 10, se procede a su corrección en los siguientes términos:

En la página 9, en el Anexo de la Orden (expediente 08-MP-10.1/2003): "No deben aparecer los puestos 58131 Auxiliar Administrativo, 58115 Técnico Superior, 58116 Técnico Superior, 58117 Auxiliar Administrativo, 58132 Auxiliar Administrativo y 58126 Técnico Superior, por estar duplicado".

(03/16.177/03)

Consejería de Hacienda

2235 *CORRECCIÓN de errores en la publicación de la Orden de 3 de junio de 2003, del Consejero de Hacienda, por la que se modifica la relación de puestos de trabajo y la plantilla presupuestaria de la Consejería de Hacienda, publicada en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID del día 6 de junio de 2003.*

Advertido error en la publicación de la Orden de 3 de junio de 2003, del Consejero de Hacienda, por la que se modifica la relación de puestos de trabajo y la plantilla presupuestaria de la Consejería de Hacienda, publicada en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID del día 6 de junio de 2003, se procede a su corrección en los siguientes términos:

Página 8, en el primer párrafo de la Orden,

Donde dice: «y 1535 "Negociado de Gestión Administrativa", ...».

Debe decir: «y 1535 "Negociado de Coordinación Administrativa", ...».

(03/16.136/03)

Consejería de Hacienda

2236 *CORRECCIÓN de errores de la Orden de 3 de junio de 2003, del Consejero de Hacienda, por la que se modifica la relación de puestos de trabajo y la plantilla presupuestaria de la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica.*

Apreciado error en la publicación del citado anuncio en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID número 135, correspondiente al día 9 de junio de 2003, páginas 10 y 11, se procede a su corrección en los siguientes términos:

En la página 11, en el Anexo de relación de puestos de trabajo, donde dice: "NPT: 58630, denominación: Técnico de Apoyo"; debe decir: "NPT: 58360, denominación: Técnico de Apoyo".

(03/16.172/03)

de dichos laboratorios, así como la autorización que se conceda al efecto y su plazo de vigencia.

En su virtud y en uso de las atribuciones que me son conferidas por el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid,

DISPONGO

Artículo 1

Objeto de la presente Orden

La presente Orden tiene por objeto desarrollar el Decreto 150/2001, de 6 de septiembre, por el que se regulan la autorización y registro de los laboratorios que realicen controles analíticos de productos alimenticios, en la Comunidad de Madrid, regulando los siguientes aspectos:

- Los requisitos exigibles a los laboratorios que realizan controles analíticos de productos alimenticios/alimentarios en la Comunidad de Madrid para poder inscribirse en el Registro en función de la actividad analítica para la que se solicite autorización.
- Los requisitos que han de reunir las distintas solicitudes que presenten los laboratorios a efectos de su inscripción en el Registro.
- El reconocimiento de los laboratorios de autocontrol de otras Comunidades Autónomas que realizan su actividad en empresas de productos alimenticios/alimentarios de la Comunidad de Madrid.

Artículo 2

Organización de las Secciones del Registro

1. El Registro queda dividido en las secciones establecidas en el artículo 20 del Decreto 150/2001, de 6 de septiembre, denominándose las mismas a partir de la presente Orden como sigue:

- Sección A: Laboratorios autorizados.
- Sección B: Laboratorios autorizados para autocontrol analítico.
- Sección C: Laboratorios acreditados.
- Sección D: Laboratorios acreditados y autorizados para participar en el control oficial por la Comunidad de Madrid, definidos en el artículo 2 del citado Decreto.

2. Todos los laboratorios que realicen controles analíticos de productos alimenticios/alimentarios en la Comunidad de Madrid, con la excepción prevista en el artículo 3 del Decreto 150/2001, de 6 de septiembre, deberán inscribirse en la Sección A y, de acuerdo con la actividad que desarrollen y en función de sus necesidades, presentarán, en su caso, una solicitud de autorización e inscripción registral por cada una de las secciones que precisen. La autorización y registro del laboratorio será otorgada una vez cumplimentados todos los trámites administrativos de acuerdo a las distintas secciones registrales, que tras el informe favorable correspondiente, dará lugar a una autorización por cada sección registral solicitada.

3. Los laboratorios acreditados, inscritos en la Sección C, quedarán autorizados para la realización de las actividades de autocontrol analítico para los parámetros que figuran en su Anexo Técnico de Acreditación, quedando directamente inscritos para dichos parámetros en la Sección B, con independencia de la inscripción para parámetros no contemplados en su alcance de acreditación en la sección correspondiente, todo ello a petición del interesado.

4. En la Sección D se inscribirán aquellos laboratorios de las Administraciones Públicas acreditados por la Entidad de Acreditación. La Comunidad de Madrid podrá otorgar autorización para participar en las actividades de control oficial a los laboratorios del sector privado, cuando la Dirección General de Salud Pública lo considere necesario y si así lo solicitasen. La realización de análisis contradictorios no precisa que el laboratorio esté inscrito en esta Sección D. En cualquier caso, el control oficial de productos alimenticios/alimentarios se realizará conforme a lo establecido en la normativa nacional de referencia.

Artículo 3*Requisitos específicos de los laboratorios a efectos de su inscripción en el Registro*

1. Los laboratorios que deseen obtener autorización y registro en las distintas secciones, sin perjuicio de los requisitos exigibles por las distintas Administraciones Públicas, deberán cumplir con carácter general, los establecidos en el artículo 5 del Decreto 150/2001, de 6 de septiembre.

2. Los requisitos de carácter específico que han de reunir los laboratorios para poder inscribirse en cada una de las secciones registrales en función de la actividad analítica para la que se solicite la autorización son los siguientes:

- a) Sección A (Laboratorios autorizados):
 - Los métodos analíticos empleados deberán ajustarse a los oficiales o estar basados en métodos de reconocido prestigio.
 - Dispondrán por escrito de los métodos de ensayo empleados, estando éstos a disposición del personal.
 - Deberán tener por escrito la metodología empleada en la toma de muestras si el laboratorio es responsable de la misma y, en todo caso, tendrán definido por escrito las condiciones de aceptación de las mismas.
- b) Sección B (Laboratorios autorizados para autocontrol analítico):
 - El responsable técnico deberá tener formación y experiencia mínima de un año en el área analítica para la que se solicita la autorización.
 - Los métodos implantados en los análisis de autocontrol para los cuales solicitan la autorización, deberán ajustarse a los oficiales, o estar basados en métodos de reconocido prestigio que sean adecuados para la finalidad prevista.
 - Dispondrán de los métodos de ensayo empleados en procedimientos escritos, estando éstos a disposición del personal.
 - Dispondrán de procedimientos escritos donde quede reflejada la metodología utilizada en la toma de muestras y de las condiciones de aceptación de las mismas.
 - El laboratorio deberá garantizar la trazabilidad de los resultados a través de los registros correspondientes a cada ensayo, incluyendo los datos necesarios para asegurar el control documental de los resultados. Estos registros deberán estar a disposición de la autoridad competente y estarán conservados adecuadamente durante un período no inferior a tres años.
 - Dispondrán de ejercicios de evaluación externa de la calidad de los ensayos, siempre que exista disponibilidad en el mercado (ejercicios de participación en programas de intercomparación de laboratorios o de ensayos de aptitud).
 - Los informes de resultados de cada ensayo deberán contener toda la información solicitada por el cliente y necesaria para su interpretación.
 - Cuando las condiciones ambientales influyan significativamente en la calidad de los resultados, dispondrán de un plan de vigilancia de las mismas.
 - Deberán disponer de un plan de mantenimiento y calibración de los equipos utilizados en los ensayos, que garanticen su correcto funcionamiento.
- c) Aquellos laboratorios que deseen obtener autorización y registro en la Sección C (Laboratorios acreditados) y Sección D (Laboratorios acreditados y autorizados para el control oficial por la Comunidad de Madrid), deberán reunir los requisitos inherentes a su acreditación que quedarán avalados por su certificado acreditativo y su Anexo Técnico.

Artículo 4*Requisitos de las solicitudes con carácter general*

1. Las solicitudes de autorización y registro para cada una de las secciones registrales que se precisen deberán presentarse de acuerdo al modelo especificado en el Anexo I de la presente Orden

y la relación de ensayos para los cuales se solicita autorización y registro, se ajustará al formato de su Anexo II.

2. El laboratorio se responsabilizará en todo momento de la veracidad de los datos declarados (y en el caso de los laboratorios acreditados, de su correspondencia con el alcance acreditado por la entidad de acreditación correspondiente).

Artículo 5*Autorización y registro inicial*

La tramitación administrativa de los expedientes de autorización y registro inicial en las distintas secciones registrales se iniciará con la presentación de la solicitud, acompañada de la documentación relacionada en el artículo 6 del Decreto 150/2001, y de una memoria complementaria en la cual se recoja la información necesaria para la comprobación de los requisitos específicos regulados en la presente Orden para las distintas secciones registrales.

Artículo 6*Renovación de la autorización*

La tramitación administrativa de los expedientes de renovación de la autorización en las distintas secciones registrales se iniciará con la presentación de la solicitud, acompañada de una declaración del titular o representante legal del laboratorio, indicando que desde la autorización inicial o última renovación no se han producido modificaciones que puedan incidir en las condiciones de la autorización concedida en su día. Se solicitará renovación por cada una de las secciones registrales que cuenten con autorización.

Artículo 7*Ampliación o modificación de las actividades analíticas*

La tramitación de los expedientes de ampliación o modificación del grupo de actividades analíticas se iniciará con la presentación de la solicitud acompañada de la siguiente documentación:

- a) Relación de las nuevas actividades analíticas, que se ajustarán al formato establecido en el Anexo II.
- b) Inventario de equipos disponibles.
- c) Descripción protocolizada de la sistemática utilizada en la evaluación de la calidad de los nuevos ensayos.
- d) En el caso de los laboratorios acreditados que hayan ampliado o modificado su alcance de acreditación, copia compulsada del nuevo Anexo Técnico.

Artículo 8*Modificaciones sustanciales*

La tramitación administrativa de los expedientes de modificación sustancial en las distintas secciones registrales se iniciará con la presentación de solicitud acompañada de la siguiente documentación:

- a) Cambio de titularidad.
 - Fotocopia del documento público o privado que justifique el cambio de titular, firmado por ambas partes.
 - Escrito, del anterior titular, de cesión del número de registro del laboratorio.
 - Fotocopia del NIF/CIF del nuevo titular.
 - Escrito donde se indique que no existen otras modificaciones sustanciales que pudieran afectar a la autorización inicial presentada en su día.
- b) Cambio del responsable técnico.
 - Escrito firmado por el titular del laboratorio o su representante legal donde se indique el nombre y apellidos del nuevo responsable técnico del laboratorio.
 - Fotocopia del título académico del nuevo responsable técnico o resguardo acreditativo de haber solicitado su expedición.
 - Currículum profesional completo del nuevo responsable (incluyendo certificados, contratos, etcétera).
 - Escrito donde se indique que no existen otras modificaciones sustanciales que pudieran afectar a la autorización inicial presentada en su día.

B.O.C.M. Núm. 141

LUNES 16 DE JUNIO DE 2003

- c) Cambio de domicilio social:
- Fotocopia del NIF/CIF.
 - Escrito donde se indique que no existen otras modificaciones sustanciales que pudieran afectar a la autorización inicial presentada en su día.
- d) Cambio de ubicación o estructura física:
- Fotocopia del documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurídica del local.
 - Planos de los locales (especificando cada una de las zonas).
 - Fotocopia de la licencia municipal.
 - Escrito donde se indique que no existen otras modificaciones sustanciales que pudieran afectar a la autorización inicial presentada en su día.

Artículo 9*Cese de una actividad analítica*

La tramitación administrativa del cese de una actividad analítica en las distintas secciones registrales se producirá con la presentación de solicitud junto con:

- a) Escrito indicando la actividad analítica en la que se da de baja, de las que se encontraban inscritas.
- b) Los laboratorios acreditados, que vean modificado su alcance, deberán adjuntar copia compulsada de su nuevo Anexo Técnico.

Artículo 10*Baja en el Registro*

La tramitación administrativa de la baja de inscripción en el Registro en las distintas secciones registrales se producirá con la presentación de solicitud, junto a una declaración del titular del número de registro de laboratorio, indicando el cese de la actividad.

Artículo 11*Informe de la Comisión de Evaluación*

La Dirección General de Salud Pública podrá solicitar a la Comisión de Evaluación un informe en orden a la tramitación administrativa de los expedientes de solicitud de modificaciones sustanciales, estando la Comisión facultada para determinar la conveniencia de realizar la inspección del laboratorio cuando se considere necesario para la evaluación del expediente.

Artículo 12*Laboratorios de otras Comunidades Autónomas*

1. Aquellos laboratorios acreditados por la entidad de acreditación, ubicados en otras Comunidades Autónomas, que estén interesados en realizar actividades de autocontrol en la Comunidad de Madrid y con el fin de que sus resultados analíticos puedan ser reconocidos por la autoridad competente de esta Comunidad, deberán solicitarlo al Director General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, adjuntando copia compulsada de su certificado de acreditación y de su Anexo Técnico.

2. Aquellos laboratorios no acreditados pero autorizados para realizar autocontrol, y registrados en otras Comunidades Autónomas, que deseen ejercer dichas actividades en el ámbito de la Comunidad de Madrid, con carácter previo al inicio de la misma, deberán comunicarlo para su aprobación a la Dirección General de Salud Pública, acompañando la copia compulsada de la preceptiva autorización en su Comunidad Autónoma y certificación acreditativa de los requisitos exigidos en el Decreto 150/2001, de 6 de septiembre, y en la presente Orden, emitido por la Comunidad Autónoma correspondiente o auditor autorizado por la Comisión de Evaluación.

3. La autorización que en este supuesto conceda la Dirección General de Salud Pública, con los efectos previstos en el artículo 11 del Decreto 150/2001, tendrá una vigencia de dos años, debiendo ser renovada tres meses antes de la finalización de este período y siempre que siga vigente la autorización de la Comunidad Autónoma de procedencia.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera*Encomienda de gestión*

La Dirección General de Salud Pública podrá, a efectos de la realización del estudio técnico de los expedientes, así como de las labores de inspección, encomendar la gestión a organismos o entidades que a tal efecto se determine.

Segunda*Adecuación de los requisitos a la normativa sanitaria*

Los requisitos de carácter general y específico regulados en la presente Orden deberán ajustarse a cuantas disposiciones normativas se establezcan, en orden a la adecuación de condiciones, métodos analíticos, y demás circunstancias que queden reguladas en las mismas.

DISPOSICIONES FINALES

Primera*Habilitación de desarrollo*

Se faculta al Director General de Salud Pública para dictar cuantas Resoluciones se precisen para el desarrollo de la presente Orden.

Segunda*Entrada en vigor*

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Dada en Madrid, a 5 de junio de 2003.

El Consejero de Sanidad,
JOSÉ IGNACIO ECHÁIZ

ANEXO I

REGISTRO DE LABORATORIOS QUE REALIZAN CONTROLES ANALÍTICOS
DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS/ALIMENTARIOS

Solicitud de:

Autorización inicial: Baja: Baja actividades analíticas:

Renovación: Número de registro de laboratorio:

Ampliación de actividades:

Modificación sustancial:

Cambio de titularidad:

Razón social del anterior titular:

Cambio de domicilio: Social: Laboratorio:

Domicilio social anterior:

Domicilio anterior del laboratorio:

Responsable técnico: Condiciones organizativas:

DATOS DEL LABORATORIO

DENOMINACIÓN DEL LABORATORIO		PRIVADO <input type="checkbox"/>	PÚBLICO <input type="checkbox"/>
RAZÓN SOCIAL O APELLIDOS Y NOMBRE		NIF/CIF	
DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, ...)		NÚMERO	TELÉFONO
MUNICIPIO	PROVINCIA	CÓDIGO POSTAL	FAX
DOMICILIO DEL LABORATORIO (calle, plaza, ...)		NÚMERO	TELÉFONO
MUNICIPIO	PROVINCIA	CÓDIGO POSTAL	FAX/E-MAIL
APELLIDOS Y NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO		NIF	
TITULACIÓN ACADÉMICA			

DATOS DEL TITULAR O REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDOS Y NOMBRE	NIF
TÍTULO DE REPRESENTACIÓN	

SECCIÓN REGISTRAL

A Laboratorios autorizados.
B Laboratorios autorizados para autocontrol analítico.
C Laboratorios acreditados.
D Laboratorios acreditados y autorizados para participar en el control oficial por la Comunidad de Madrid.

El titular o su representante declara, bajo su responsabilidad, la exactitud de los datos reseñados en la presente solicitud y su conformidad con lo establecido en la legislación vigente.

En, a de de 200.....
(FIRMA Y SELLO)

DESTINATARIO	ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID
--------------	---

ANEXO II

RELACIÓN DE ENSAYOS PARA LOS QUE SE SOLICITA AUTORIZACIÓN Y REGISTRO**Parte A: Ensayos Físicos-Químicos**

Matriz analítica	Ensayo/técnica	Método de ensayo	Basado en	Rango de trabajo

Observaciones:

RELACIÓN DE ENSAYOS PARA LOS QUE SE SOLICITA AUTORIZACIÓN Y REGISTRO**Parte B: Ensayos Microbiológicos**

Matriz analítica	Ensayo/técnica	Método de ensayo	Basado en	Rango de trabajo

Observaciones:



Dirección General de Salud Pública y Alimentación
 Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública
 C/ Julián Camarillo, 6A-planta baja
 28037 Madrid
 Teléfono: 912.056.879 / 85 / 75 Fax: 912.044.960

Centros de Salud Pública

ÁREA 1 - SUR-ESTE

C/ Valdebernardo, 26 - post. (Moratalaz)
 28030 - Madrid
 Tfno.: 91 301 63 30
 Fax: 91 301 63 33

C.S.M. Ernest Lluch
 C/Camino del Molino, s/n
 28500 - Arganda
 Tfno.: 91 871 58 55 - 91 871 57 12
 Fax: 91 871 60 16

ÁREA 2 - CENTRO-NORTE

C/ Océano Pacifico, s/n
 28821 - Coslada
 Tfno.: 91 204 49 30 ext 0200
 Fax: 91 204 38 22

ÁREA 3 - ESTE

Avda. Reyes Magos, s/n
 28806 - Alcalá de Henares
 Tfno.: 91 880 60 07
 Fax: 91 882 84 06

Avda. de la Unión Europea, 4
 (C.S. La Plata)
 28850 - Torrejón de Ardoz
 Tfno.: 91 231 60 80
 Fax: 91 247 61 31

ÁREA 4 - NORESTE

C/ Albasanz, 2-2ª
 28037 - Madrid
 Tfno.: 91 406 23 26 - 91 406 23 89
 Fax: 91 204 38 24

ÁREA 5 - NORTE

Avda. Bruselas, 38 Edif. A 1ª
 28108 - Alcobendas
 Tfno.: 91 490 41 10 - 91 490 41 33
 91 490 41 11
 Fax: 91 661 42 96

C/ Doctor Cecilio de la Morena, 1- 1º
 (C.S. Centro Sur)
 28770 - Colmenar Viejo
 Tfno.: 91 846 45 89 - 91 846 32 88
 Fax: 91 846 42 78

ÁREA 6 - OESTE

Avda. Guadarrama, 4
 28220 - Majadahonda
 Tfno.: 91 227 69 00 ext 0600
 Fax: 91 227 69 09 ext 0609

C/ Piedrahita, s/n
 28400 - Collado Villalba
 Tfno.: 91 851 75 75 - 91 851 75 15
 Fax: 91 851 74 34

ÁREA 7 - CENTRO-OESTE

C/ Maudes, 32 - 2ª planta
28003 - Madrid
Tfno.: 91 553 10 08 - 91 553 11 04
Fax: 91 554 76 10

ÁREA 8 - SUR - OESTE - I

Avda. de Leganés, 25
28925 - Alcorcón
Tfno.: 91 642 58 77 - 91 642 58 05
Fax: 91 642 59 44

C/ Azorín, 12
28935 - Móstoles
Tfno.: 91 618 32 11
Fax: 91 618 43 54

C/ Doctora, 10
28600 - Navalcarnero
Tfno.: 91 811 32 00 - 91 811 32 09
Fax: 91 811 32 56

ÁREA 9 - SUR - OESTE - II

Avda. Juan Carlos I, 84 - 1º -(Zarzaquemada)
28916 - Leganés
Tfno.: 91 685 00 50
Fax: 91 686 38 11

C/ Majadahonda, 2
28940 - Fuenlabrada
Tfno.: 91 615 27 95 - 91 615 27 11
Fax: 91 615 27 11

ÁREA 10 - SUR - I

C/ Francisco Gasco Santillán, 2 - portal B 2º
(P.I. San Marcos)
28901 - Getafe
Tfno.: 91 696 41 66
Fax: 91 204 38 30

C/ Río Ebro, 39
28980 - Parla
Tfno.: 91 204 49 80
Fax: 91 204 38 39 - 91 605 76 76

ÁREA 11 - SUR - II

Pza. Parejas, 11 - escalera 10 1º izd.
28300 - Aranjuez
Tfno.: 91 892 90 10 - 91 892 90 11
Fax: 91 891 01 66

C/ Benimamet, 24 A - 2ª
(San Cristóbal de los Ángeles)
28021 - Madrid
Tfno.: 91 797 39 86 - 91 797 46 19
Fax: 91 798 01 32



Dirección General de Salud
Pública y Alimentación

