

## Sección I. Disposiciones generales

### CONSEJO DE GOBIERNO

**9239**      *Decreto 24/2014, de 23 de mayo, por el que se regulan los requisitos que han de cumplir los laboratorios de salud ambiental y seguridad alimentaria, el procedimiento de declaración responsable y el Registro de Laboratorios de Salud Ambiental y Seguridad Alimentaria*

El artículo 43 de la Constitución reconoce el derecho a la protección de la salud y atribuye a los poderes públicos la potestad de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El artículo 30.48 del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears, según la redacción dada por la Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de promoción de la salud en todos los ámbitos, dentro del marco de las bases y la coordinación general de la sanidad.

El artículo 29 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sean su nivel y categoría o titular, precisarán de previa autorización administrativa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto a su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

Así, se dictó el Decreto 163/1996, de 26 de julio, que regula la autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de centros, establecimientos y servicios sanitarios, posteriormente derogado por el Decreto 100/2010, de 27 de agosto, para adaptar los procedimientos de autorización al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. El Decreto 100/2010, siguiendo la norma estatal, excluye de su ámbito de aplicación a los laboratorios de salud pública y, por lo tanto, no necesitan autorización administrativa de funcionamiento.

No obstante, con el objetivo de garantizar la seguridad de los ensayos que realizan los laboratorios y las condiciones mínimas para su funcionamiento, deben regularse los requisitos que tendrán que reunir y el procedimiento de formulación de la declaración responsable previa al inicio de la actividad, de conformidad con lo establecido por la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, así como el control e inspección. En el mismo sentido, se crea el Registro de Laboratorios de Salud Ambiental y Seguridad Alimentaria a los efectos de facilitar el control sobre los mismos.

La competencia para controlar la actividad de los laboratorios que realicen análisis en materia de seguridad alimentaria y salud ambiental corresponderá a la Dirección General de Salud Pública y Consumo, en virtud de lo dispuesto en el Decreto 6/2013, de 2 de mayo, del presidente de las Illes Balears, por el que se establecen las competencias y la estructura orgánica básica de las consejerías de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears, puesto que la citada Dirección General es la que ejerce las competencias en materia de sanidad ambiental y veterinaria.

En consecuencia, a propuesta del consejero de Salud, de acuerdo con el Consejo Consultivo de las Illes Balears, y previa consideración por el Consejo de Gobierno en su sesión de 23 de mayo de 2014,

#### DECRETO

##### Artículo 1

##### Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente decreto tiene por objeto la regulación de los requisitos que tendrán que reunir los laboratorios que realicen análisis en materia de salud ambiental y seguridad alimentaria y el procedimiento de formulación de la declaración responsable previa al inicio de la actividad, así como la creación del Registro de Laboratorios de Salud Ambiental y Seguridad Alimentaria.
2. El ámbito de aplicación de este decreto serán todos aquellos laboratorios ubicados en el territorio de las Illes Balears que realicen actividades analíticas en materia de salud ambiental y seguridad alimentaria para proteger la salud pública.
3. Quedan excluidos de su ámbito de aplicación los laboratorios que realicen análisis clínicos, así como los laboratorios de análisis en materia de sanidad animal y vegetal cuando los análisis que efectúen se refieran a investigaciones que no afecten a la cadena alimentaria o se realicen sobre aspectos que no tengan implicaciones para la salud pública.



## Artículo 2 Definiciones

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

- Laboratorio de salud ambiental y seguridad alimentaria: el centro público o privado que realice actividades de análisis de muestras para la investigación de parámetros que afecten a la seguridad alimentaria o a la salud ambiental que tengan incidencia en la salud pública.
- Tareas de control oficial de los laboratorios: las tareas de verificación, con reconocimiento oficial, del cumplimiento de la legislación en materia de salud ambiental y alimentaria sobre muestras recogidas en controles administrativos.
- Laboratorio de control oficial: el laboratorio que realice tareas de control oficial para uno o diversos grupos de determinaciones analíticas o matrices a solicitud de un órgano administrativo.
- Laboratorio acreditado: el laboratorio que tenga implantado un sistema de gestión de calidad conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 o equivalente, de acuerdo con la acreditación efectuada por un organismo de acreditación reconocido por la autoridad competente.

## Artículo 3 Condiciones para el ejercicio de la actividad

Los laboratorios que realicen análisis en materia de salud ambiental y seguridad alimentaria (en adelante laboratorios) tendrán que cumplir las siguientes condiciones:

- a) Elevar a la Dirección General de Salud Pública y Consumo la declaración responsable de funcionamiento en los términos establecidos en este decreto.
- b) Disponer, además, si tienen previsto realizar actividades de control oficial, de la acreditación como laboratorio de ensayo otorgada por el órgano competente, conforme a la norma ISO 17025 o equivalente.

## Artículo 4 Requisitos técnicos

Las personas físicas o jurídicas titulares de laboratorios tendrán que acreditar en el momento de la inspección el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Contar con un profesional como responsable técnico, que deberá estar en posesión de una titulación universitaria de la rama de ciencias de la salud, ciencias o ingeniería relacionada con los ámbitos analíticos del laboratorio.
- b) Contar con personal técnico y auxiliar para el adecuado funcionamiento del laboratorio, con la adecuada formación y experiencia para el conjunto de determinaciones analíticas que realice y las matrices sobre las que se apliquen.

Tras la correspondiente inspección y según el volumen de actividad y la tipología de los parámetros de la cartera de servicios y en función del sistema de control de calidad que tenga implantado de conformidad con el apartado e de este artículo, el director general de Salud Pública y Consumo podrá requerir a las personas físicas o jurídicas titulares del laboratorio para que, en un plazo máximo de tres meses, aumenten el número de personal y la cualificación técnica de las personas que trabajan en el laboratorio, sin perjuicio de la adopción de medidas cautelares. Si después del requerimiento no se ha acreditado el cumplimiento de las condiciones o requisitos necesarios de personal, se podrá cerrar el laboratorio, sin perjuicio de otras responsabilidades, y siempre con audiencia previa del titular o responsable del laboratorio, salvo en los supuestos de urgencia en el cierre, en los que se podrá hacer inmediatamente por razones de salud pública o seguridad.

- c) Realizar los análisis en un local que cuente con los medios materiales precisos para la correcta realización de los mismos, con las adecuadas condiciones de seguridad e higiene, y separación (física o temporal) entre las diferentes áreas de trabajo, así como disponer de un lugar para almacenar las muestras en las correctas condiciones de conservación.

Tras la correspondiente inspección y según el volumen de actividad y la tipología de los parámetros de la cartera de servicios y en función del sistema de control de calidad que tenga implantado de conformidad con el apartado e de este artículo, el director general de Salud Pública y Consumo podrá requerir al laboratorio para que, en un plazo máximo de tres meses, subsane las condiciones materiales y del local, sin perjuicio de la adopción de medidas cautelares. Si después del requerimiento no se ha acreditado el



cumplimiento de las condiciones o requisitos necesarios para hacer los análisis, se podrá cerrar el laboratorio, sin perjuicio de otras responsabilidades, y siempre con audiencia previa del titular o responsable del laboratorio, salvo en los casos de urgencia, en los que el cierre se podrá hacer inmediatamente por razones de salud pública o seguridad.

d) Disponer de un programa de formación continua para el personal que trabaje en el laboratorio.

e) Tener documentado e implantado un sistema de control de calidad que, como mínimo, garantice lo siguiente:

1. Utilizar el método de ensayo adecuado, validado o reconocido, en el grupo analítico de su actividad, según lo establecido en la normativa específica o, en su defecto, las técnicas científicas de reconocido prestigio.
2. Participar en ensayos intercomparativos y evaluar los resultados obtenidos, con una periodicidad mínima anual.
3. Disponer de un sistema de registro donde consten los datos de identificación de la muestra, lugar y fecha del análisis, procedimientos utilizados y resultados obtenidos, notificación de los resultados a los solicitantes de los análisis y de forma específica aquellos que puedan implicar la adopción de alguna medida correctora, así como el nombre y firma del responsable o de los responsables de la realización de los ensayos, de manera tal que en todo momento se garantice la trazabilidad de la muestra.
4. Tener un registro donde consten todos los equipos de análisis inventariables, con los datos relativos a la marca, modelo y número de serie, nombre del fabricante, fechas de recepción, puesta en funcionamiento e historial de las calibraciones, y las verificaciones, averías, reparaciones y modificaciones que haya sufrido.
5. Disponer de un registro donde consten todos los suministros críticos de forma que se asegure su trazabilidad.
6. Tener un registro de actuaciones ante las incidencias o reclamaciones en relación con el sistema de calidad.
7. Disponer de un sistema de gestión de residuos peligrosos.

## Artículo 5

### Declaración responsable

1. Para su puesta en funcionamiento, las personas físicas o jurídicas titulares de los laboratorios presentarán, previa o simultáneamente al inicio de la actividad, una declaración responsable, de conformidad con lo establecido en el artículo 45 de la Ley 3/2003, de 26 de marzo, de Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears, dirigida al director general de Salud Pública y Consumo, conforme al modelo establecido en el anexo. La presentación de la declaración responsable permitirá, desde el día en el que se presente, el inicio de la actividad, sin perjuicio de las facultades de comprobación e inspección de la Dirección General de Salud Pública y Consumo.

2. La presentación de la declaración responsable facultará a la Administración para comprobar, en cualquier momento y mediante cualquier medio admitido en derecho, la veracidad de los datos y el cumplimiento de los requisitos.

3. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o manifestación en la declaración responsable, o en la documentación acreditativa de los requisitos que deban tenerse a disposición de la Dirección General de Salud Pública y Consumo, determinará la imposibilidad de iniciar o continuar con el ejercicio de la actividad afectada desde el momento en el que se tenga constancia de los hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas correspondientes.

4. En el supuesto de que se detectase un error, inexactitud u omisión en los datos declarados que no sea de carácter esencial, se suspenderá la actividad, previa audiencia a la persona interesada, y se instruirá un expediente de subsanación de defectos o, en su caso, un expediente sancionador. Si existiera riesgo para las personas o cosas, la suspensión podrá adoptarse cautelarmente de forma inmediata mediante resolución motivada. En el supuesto de riesgo inminente y extraordinario para la salud pública, podrá prescindirse del trámite de audiencia, sin perjuicio de que, posteriormente a la adopción de cualquiera de estas medidas, sean oídos los interesados y sean confirmadas, modificadas o levantadas mediante resolución motivada.

5. El cese o cualquier modificación de las condiciones que constan en la declaración responsable o en la documentación que deba tenerse a disposición de la Dirección General de Salud Pública y Consumo será objeto de comunicación. La falta de comunicación o defectos tendrá los mismos efectos establecidos en los apartados anteriores, dependiendo de que la inexactitud, falsedad u omisión tenga carácter esencial o no.

6. Si se observa la posible concurrencia de una infracción administrativa, se tramitará el correspondiente procedimiento sancionador en los términos establecidos en la normativa de aplicación.

## Artículo 6

### Registro

1. Se crea el Registro de Laboratorios de Salud Ambiental y Seguridad Alimentaria, que será gestionado por la Dirección General de Salud Pública y Consumo, donde se inscribirán de oficio todos los laboratorios incluidos dentro del ámbito de aplicación del presente



decreto, una vez que se haya efectuado la declaración responsable y comprobado que reúnen los requisitos legal o reglamentariamente exigidos.

2. En el Registro constarán, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Datos identificativos del laboratorio, nombre y DNI u otro documento identificativo de la persona titular del laboratorio, nombre y DNI u otro documento identificativo del representante del titular del laboratorio y nombre y DNI u otro documento identificativo y titulación del profesional responsable técnico.
- b) Actividades que se realicen y, en su caso, las actividades acreditadas por el órgano competente.
- c) Fecha de la declaración responsable y, en su caso, de la acreditación otorgada por el órgano competente a que se refiere el artículo 3 b).
- d) Número de registro y fecha de inscripción.

Asimismo, se inscribirán todas las resoluciones por las que se suspenda provisionalmente la actividad del laboratorio o se acuerde el cierre, que supondrá la cancelación del asiento registral, las medidas cautelares que se adopten y las resoluciones de imposición de sanciones.

3. El Registro tendrá carácter público y podrá solicitarse toda la información y certificaciones que se consideren oportunas en las condiciones establecidas en la normativa básica de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

4. En todo caso, se garantizará la confidencialidad de los datos de carácter personal inscritos en el Registro, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. También se garantizará su tratamiento y cesión, de acuerdo con dicha normativa.

5. La inscripción en el Registro se realizará una vez presentada la declaración responsable. Cuando las deficiencias de la declaración responsable supongan la pérdida o suspensión de su eficacia, se cancelará o suspenderá la inscripción en concordancia con esta situación.

6. La inscripción en el Registro tendrá una duración indefinida, salvo que por motivos de salud pública, según lo dispuesto por este decreto o a solicitud de la persona titular, se proceda a su modificación o cancelación.

7. Procederá cancelar la inscripción en el Registro cuando se produzca el cierre del laboratorio por cualquiera de los siguientes motivos:

- a) A solicitud de la persona responsable del laboratorio.
- b) De oficio por la propia Administración, una vez comprobada la falta de actividad durante el plazo mínimo de tres meses, previa tramitación del procedimiento y con audiencia a la persona interesada.
- c) De oficio por la propia Administración, una vez dictada resolución firme que ordene el cierre del laboratorio.

8. Las personas físicas o jurídicas titulares del laboratorio tendrán la obligación de comunicar a la Dirección General de Salud Pública y Consumo cualquier variación de los datos que consten en el Registro.

9. La Administración comunicará el número de registro a la persona física o jurídica titular del laboratorio.

#### **Artículo 7**

##### **Control e inspección**

Corresponderá a la Dirección General de Salud Pública y Consumo, a través de los órganos de inspección competentes, el control e inspección de los laboratorios. A dichos efectos, tendrán carácter de agentes de la autoridad sanitaria y podrán realizar, debidamente acreditados, las funciones establecidas en la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de las Illes Balears, incluida la adopción de medidas cautelares.

En el transcurso de la inspección, los agentes de la autoridad sanitaria podrán solicitar la documentación adicional que consideren necesaria.

#### **Artículo 8**

##### **Responsabilidades**

Las personas físicas o jurídicas titulares de los laboratorios sujetas al ámbito de aplicación del presente decreto serán responsables del cumplimiento de las condiciones o requisitos exigidos en este decreto.

#### **Artículo 9**

##### **Medidas cautelares**



La Administración sanitaria, a través del director general de Salud Pública y Consumo, podrá adoptar las medidas cautelares que sean necesarias para garantizar la salud y seguridad de los ciudadanos ante la existencia o sospecha razonable de que existe un riesgo para la salud, o cuando se observe el incumplimiento de los requisitos establecidos en este decreto, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de las Illes Balears, en esta materia. Dichas medidas podrán adoptarse también en aplicación del principio de precaución, entre las que se incluye el cierre de instalaciones, la suspensión y la prohibición del ejercicio de actividades. Estas medidas solo se mantendrán mientras subsistan las causas que han originado su adopción.

#### **Artículo 10**

##### **Procedimiento sancionador**

1. El incumplimiento de los requisitos previstos en el presente decreto constituirá infracción administrativa, y en todo caso será de aplicación lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears; la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de las Illes Balears; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
2. La competencia para iniciar el procedimiento sancionador, así como para imponer sanciones, corresponderá al director general de Salud Pública y Consumo. Contra las resoluciones del director general de Salud Pública y Consumo cabrá interponer recurso de alzada ante el consejero de Salud, de conformidad con lo establecido en el artículo 58 de la Ley 3/2003, de 26 de marzo, de Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

##### **Disposición adicional única**

Mediante resolución del director general de Salud Pública y Consumo podrá modificarse el anexo, que estará a disposición de todos los ciudadanos, actualizado y publicado en la sede electrónica de la Consejería de Salud.

##### **Disposición transitoria única**

Los laboratorios que ya estén en funcionamiento antes de la entrada en vigor del presente decreto y que están incluidos dentro de su ámbito de aplicación dispondrán de un plazo de seis meses, a contar desde el día siguiente de su publicación, para adaptarse a sus disposiciones. Si dentro de dicho plazo no se adaptan, deberán cesar en su actividad.

##### **Disposición derogatoria única**

Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este decreto, y especialmente la Orden de 16 de octubre de 1996 que establece normas de acreditación para la realización de pruebas analíticas y de control de calidad en materia de protección del consumidor (BOCAIB núm. 135, de 31 de octubre de 1996).

##### **Disposición final primera**

Se faculta al consejero de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente decreto.

##### **Disposición final segunda**

El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Boletín Oficial de las Illes Balears*.

Palma, 23 de mayo de 2014

**El presidente**  
José Ramón Bauzá Díaz

El consejero de Salud  
Martí Sansaloni Oliver





## ANEXO

### Declaración responsable de funcionamiento de laboratorio de salud ambiental y seguridad alimentaria

#### 1. DATOS DE LA PERSONA TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO Y DEL REPRESENTANTE LEGAL

Apellidos y nombre o razón social:				
DNI o CIF:		N.º de epígrafe fiscal de la actividad:		
<b>DOMICILIO SOCIAL</b>				
Tipo y nombre de vía:				
N.º:	Bloque:	Escalera:	Piso:	Puerta:
Localidad:		Código postal:	Municipio:	
Provincia o isla:		Tel.:	Fax:	
Apellidos y nombre del representante legal:				
DNI:		Tel.:	Fax:	Dirección electrónica:
Título de representación:				
Apellidos y nombre del responsable técnico:				
DNI:		Tel.:	Fax:	Dirección electrónica:
Titulación:				
<b>DOMICILIO DE NOTIFICACIÓN</b>				
Tipo y nombre de vía:				
N.º:	Bloque:	Escalera:	Piso:	Puerta:
Localidad:		Código postal:	Municipio:	
Provincia o isla:		Tel.:	Fax:	

#### 2. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Denominación comercial:				
Domicilio industrial:				
N.º:	Bloque:	Escalera:	Piso:	Puerta:
Localidad:		Código postal:	Municipio:	
Isla:		Tel.:	Fax:	





Tipo de disponibilidad del local (marque con una X):

- propiedad
- alquiler
- cesión
- adjudicación
- convenio
- otros

### 3. DOCUMENTACIÓN EN EL ESTABLECIMIENTO A DISPOSICIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN (marque con una X)

- Dispongo del documento que acredita la representación legal de la entidad.
- Dispongo de las escrituras de constitución de la sociedad y los estatutos sociales, debidamente inscritos en el Registro Mercantil, donde puede comprobarse que el objeto de la sociedad coincide con la actividad que se declara.
- Dispongo del documento nacional de identidad u otro documento identificativo.
- Dispongo del número de identificación fiscal (NIF). En el caso de laboratorios integrados en la propia estructura de la empresa alimentaria, será suficiente el NIF de dicha empresa.
- Dispongo del documento del impuesto de actividades económicas (IAE) o declaración censal de alta en el censo de obligados tributarios. En el caso de laboratorios integrados en la propia estructura de la empresa alimentaria, será suficiente el IAE de dicha empresa.
- Dispongo del documento que acredita la disponibilidad del local donde se desarrollan las actividades declaradas.
- Dispongo de una memoria explicativa de la actividad que desarrolla la empresa, medios materiales y personales adecuados, programa de formación continua para el personal, sistema de control de calidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 e del Decreto.
- Dispongo de un plano o croquis de las instalaciones donde figura la ubicación del equipamiento.

### 4. OBJETO DE LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

4.1. CATEGORÍA DE LAS ACTIVIDADES A REALIZAR (MARQUE CON UNA X):

- Análisis en materia de salud ambiental.
- Análisis en materia de seguridad alimentaria.

4.2. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (CARTERA DE SERVICIOS):

Dispongo de acreditación ISO 17025 o equivalente:  Sí  No

Órgano competente:

Fecha de obtención:

Fecha de renovación:

Alcance de la acreditación:

**DECLARO**, bajo mi responsabilidad:

1. Que los datos consignados son exactos.





- 2. Que las actividades que declaro reúnen los requisitos exigidos por la normativa específica aplicable.
  - 3. Que estos requisitos se mantendrán mientras se desarrolle la actividad.
  - 4. Que sé que el incumplimiento de lo dispuesto en esta declaración podrá dar lugar a las responsabilidades previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de las Illes Balears; la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, y el resto de la normativa sectorial aplicable.
- Que me comprometo a mantener la acreditación de la que dispongo y a su renovación (marque con una X, en su caso).

....., ..... d ..... de 20.....

[Firma y sello]

#### Protección de datos

Para el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su Reglamento de desarrollo, la Dirección General competente en materia de salud pública le informa de que los datos personales consignados en este impreso y los que figuran en la documentación adjunta se incorporarán en un fichero automatizado para su tratamiento. De conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición mediante una solicitud dirigida a la Dirección General competente en materia de salud pública.

DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y CONSUMO

