

I. Disposiciones generales

Consejería de Sanidad

3646 *ORDEN de 9 de junio de 2011, por la que se crea la estructura y regula la Red Canaria de Laboratorios de Salud Pública.*

La Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, representa el marco jurídico-sanitario autonómico que define las competencias en materia sanitaria que los poderes públicos de Canarias desarrollan para hacer efectivo el derecho constitucional de protección de la salud de los ciudadanos de nuestra Comunidad Autónoma.

El Reglamento de Organización y funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, aprobado por el Decreto 32/1995, de 24 de febrero, establece una organización, en la cual los órganos centrales asumen los procesos de elaboración de políticas y asignación de recursos, con una visión general y regional, desconcentrándose en los órganos territoriales los procesos de intervención administrativa y de gestión de servicios, de tal manera que estos se acercan más a los usuarios. En este marco se atribuye a la Dirección General de Salud Pública la ejecución de los títulos de intervención administrativa en materia de prevención de la enfermedad y protección de la salud, y se establece que las Direcciones de Área son órganos de impulso y coordinación de las formas de participación individual y comunitaria en el cuidado de la salud ejerciendo, entre otras funciones, gestión de los programas de salud ambiental, seguridad alimentaria y vigilancia epidemiológica, así como el laboratorio de salud pública del área de salud.

La Dirección General de Salud Pública, a través de los servicios de Sanidad Ambiental, Seguridad Alimentaria y Epidemiología y Prevención, establece las políticas y programas a seguir por las unidades de Salud Pública adscritas a las Áreas de Salud, pero los laboratorios no encuentran ningún referente análogo en la mencionada Dirección General de Salud Pública, que establezca las políticas, recursos y programas asignados a los mismos, no existiendo por lo tanto para ello una estructura de referencia. Por lo expuesto, procede una regulación en esta materia que establezca en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias, el marco organizativo que permita dar cumplimiento a las funciones que el Servicio Canario de la Salud debe cumplir.

Los laboratorios de control oficial que realizan sus actividades en el ámbito de la salud pública desempeñan un papel esencial, toda vez que son el soporte analítico de las diferentes actuaciones de prevención de los riesgos para la salud en el campo alimentario, epidemiológico y de la sanidad ambiental. La situación actual puede dar un notable paso en calidad y funcionamiento si se ordenan los

laboratorios de salud pública, creando una Red Canaria de Laboratorios de Salud Pública, que en un futuro se pueda incorporar a la Red Estatal de Laboratorios de Salud Pública, supeditada esta última, a su efectiva creación.

Por ello y en uso de las facultades que me atribuye la disposición final tercera del Decreto 32/1995 que crea el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud y que faculta al Consejero competente en materia de sanidad para el desarrollo de este Reglamento en cuanto sea necesario para su aplicación;

DISPONGO:

Artículo 1.- Creación de la Red Canaria de Laboratorios de Salud Pública.

1. Se crea la Red Canaria de Laboratorios de Salud Pública, constituida por los laboratorios del Servicio Canario de la Salud de la Consejería de Sanidad gestionados por las Direcciones de Área de Salud de El Hierro, Fuerteventura, Gran Canaria, La Gomera, Lanzarote, La Palma y Tenerife, en adelante la Red.

2. La Red estará coordinada y gestionada desde la Dirección General de Salud Pública.

Artículo 2.- Estructura de la Red.

Los laboratorios, según sus características, se estructuran en los siguientes niveles:

1. Laboratorios de nivel I.

Realizarán principalmente ensayos microbiológicos y físico-químicos básicos. Su estructura organizativa contemplará aquellos recursos técnicos y administrativos que garanticen su competencia y gestión eficaz, se adecuarán al volumen de sus actividades y permitirán la implantación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad.

Desarrollarán sus actividades de manera preferente en las Áreas de Salud de su ámbito de influencia, y cumplirán, como mínimo con lo establecido en esta Orden.

2. Laboratorios de nivel II.

Cumplirán lo dispuesto para los laboratorios de nivel I y realizarán además, los ensayos que requieren técnicas instrumentales o métodos microbiológicos más complejos. Deberán estar acreditados según norma UNE-EN ISO/IEC 17025, sobre requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Desarrollarán sus actividades preferentemente en el ámbito de la Comunidad Autónoma.

3. Laboratorios de nivel III.

Estos laboratorios cumplirán lo dispuesto para los laboratorios de nivel I y nivel II, y desarrollarán las siguientes tareas:

- a) Realizarán, con carácter preferente o exclusivo, cuando las necesidades de trabajo así lo aconsejen, los ensayos acreditados que se establezcan como específicos para ese laboratorio, actuarán como laboratorios de referencia para toda la Comunidad Autónoma.
- b) Proporcionarán asistencia técnica e información sobre métodos de ensayos al resto de laboratorios de la Red.
- c) Efectuarán ensayos de confirmación en caso necesario.
- d) Coordinarán sus actividades con los laboratorios nacionales de referencia.

Estos laboratorios podrán proponerse como laboratorios nacionales de referencia.

Artículo 3.- Obligaciones de los laboratorios.

Los laboratorios como integrantes de la Red asumen las siguientes obligaciones:

- a) Colaborar, en función de sus posibilidades, en todas las actuaciones de la Red, poniendo a disposición de la misma la información de interés general, con carácter permanente.
- b) Realizar los ensayos derivados de los programas de control y vigilancia sanitaria en materia de seguridad alimentaria y sanidad ambiental, contemplados en las distintas disposiciones autonómicas, nacionales y comunitarias de aplicación.
- c) Desarrollar las actividades y tareas necesarias para garantizar su competencia técnica y la calidad de los resultados.
- d) Realizar otras actividades de control analítico o de apoyo que se les atribuya reglamentariamente.

Artículo 4.- Sistema de calidad y relación de servicios.

1. A fin de garantizar su competencia técnica, los laboratorios tendrán implantado un sistema de gestión de la calidad en base a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, sobre requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, apropiado al tipo y volumen de sus actividades, deberán estar acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

2. La Red Canaria de Laboratorios de Salud Pública dispondrá de una relación de servicios en la que se detallen los ensayos que se realizan en cada laboratorio. La citada relación se actualizará anualmente y estará a disposición de los usuarios.

Artículo 5.- Comisión de la Red Canaria de Laboratorios de Salud Pública. Organización y funcionamiento

Se crea, como grupo de trabajo, la Comisión de la Red Canaria de Laboratorios de Salud Pública.

La Comisión está integrada por los siguientes miembros:

El titular de la Dirección General de Salud Pública o persona en quien delegue que actuará en calidad de Presidente.

Los titulares de las Direcciones de Área de Salud del Servicio Canario de la Salud o personas en quienes deleguen.

Como Secretario actuará un funcionario de la Dirección General de Salud Pública designado al efecto.

La Comisión se reunirá al menos con una periodicidad semestral en horario laboral y adoptará sus acuerdos por mayoría simple.

La Comisión podrá constituir cuantos grupos de trabajo estimen oportunos para el desarrollo de las actuaciones que defina.

El funcionamiento de la Comisión se regirá por su reglamento de régimen interno que será aprobado por la misma y en su defecto por lo dispuesto en el capítulo II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 6.- Funciones de la Comisión.

La Comisión se encargará de la definición del marco de actuación coordinada de la Red a cuyo efecto habrá de considerar:

- a) Las iniciativas y actividades de los laboratorios tendentes a garantizar la adecuada implantación y mantenimiento de los sistemas de gestión de calidad y la prestación de servicios.
- b) Las distintas actuaciones de control y vigilancia que vayan a ejecutar los diferentes Servicios y Unidades de Salud Pública a través de los laboratorios.
- c) El establecimiento de la relación de Servicios de la Red.
- d) La propuesta y estudio de nuevos métodos de ensayo en materia de Salud Pública.



e) La gestión de los laboratorios de la Red, incluyendo los sistemas de información, las necesidades de inversiones para la actualización, modernización y ampliación de la capacidad analítica de los laboratorios y dirigirla a la consecución de aquellos objetivos que se estimen prioritarios.

f) Promover del plan de formación anual de la Red y garantizar su ejecución.

g) La implementación de memorias anuales que comprendan las necesidades de los laboratorios de la Red, sus resultados y la evaluación de las actividades realizadas.

h) El fomento de cuantas acciones se consideren oportunas para favorecer la coordinación de los laboratorios.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Ejecución.

Se faculta al titular de la Dirección del Servicio Canario de la Salud para dictar las resoluciones o actos que sean necesarios para el desarrollo y ejecución de la presente Orden.

Segunda.- Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

Las Palmas de Gran Canaria, a 9 de junio de 2011.

EL CONSEJERO
DE SANIDAD,
Fernando Bañolas Bolaños.