

# ANEXO I

## CIRCULAR DE LAS DIRECCIONES GENERALES DE EVALUACION E INSPECCION Y DE SALUD PUBLICA Y PARTICIPACION DE LA CONSEJERIA DE SANIDAD

### La Red de Laboratorios de Salud Pública. Regulación, Estructura y funcionamiento.

#### Introducción.

Las funciones establecidas por la Consejería de Sanidad en la organización de los laboratorios de Salud Pública y las especiales características geográficas de la región han hecho, prácticamente desde las transferencias en materia de Sanidad a la Junta de Comunidades, que los distintos laboratorios dependientes de la Consejería de Sanidad funcionaran como una Red de Laboratorios.

La necesidad de trabajar en Red posibilita mejorar la formación y la cualificación de su personal, actuar en la especialización de cada laboratorio para optimizar los recursos humanos y materiales disponibles, para permitir establecer un sistema de gestión para la adquisición de recursos materiales, equipos y aparatos con un coste muy inferior al que se realizaba de forma individual, para actuar de forma coordinada y con una sola voz ante los laboratorios nacionales y/o internacionales de referencia, para determinadas analíticas y para coordinar programas nacionales e internacionales de control de la calidad.

La implantación de un sistema de calidad, en base a la Norma ISO 17025, como exigencia de la Unión Europea para participar en el Control Oficial de los Alimentos, ha propiciado desarrollar el concepto de Red de Laboratorios, al objeto de acreditar a cada laboratorio en distintas técnicas que haga posible que en su conjunto, la Red de Laboratorios de la Consejería de Sanidad sea un sistema sólido, que atienda a todas las necesidades del control oficial, especializando a los distintos laboratorios y estableciendo una unidad de garantía de calidad que dé cobertura a los distintos laboratorios integrantes de la Red. Por tanto, se ha visto que el concepto y el trabajo desarrollado ha sido el correcto en su dirección, propiciando en definitiva optimizar y mejorar los recursos disponibles, tanto materiales como humanos para conseguir obtener un sistema laboratorial ágil y adaptable a las necesidades que la salud pública y sus gestores precisan disponer.

La nueva organización de la Consejería de Sanidad, establecida en el Decreto 123/2001, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad y en el Decreto 189/2001, del Instituto de Ciencias de la Salud de la Comunidad de Castilla-La Mancha, hacen preciso establecer unas directrices, a través de la presente circular, que asienten la estructura y funcionamiento de la actual Red de laboratorios de salud pública.

El ordenamiento legal, en el que se basa, es el siguiente:

- a) El artículo 5º. h del Decreto 123/2001, de 17 -04-2001, asigna ejercer a la Dirección General de Salud Pública y Participación, las funciones correspondientes a los laboratorios de salud pública.
- b) El Decreto 189/2001, de 02-10-2001, crea el Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla-La Mancha, que depende jerárquicamente de la Dirección General de Evaluación e Inspección, y que dispone, entre otras, de un Área de Laboratorios.

Por tanto, en virtud de las competencias asignadas a ambas Direcciones General, se establece lo siguiente:

### **1.- Ambito de Aplicación:**

Constituye la Red de laboratorios de salud pública (en adelante la Red) los laboratorios dependientes de la Consejería de Sanidad, ubicados en las Delegaciones Provinciales de Sanidad y en el Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla-La Mancha.

A esta Red podrán incorporarse laboratorios de Distrito o Zona de Salud que pueda establecer la Consejería de Sanidad y que en su momento se determine. Los laboratorios municipales o de nivel local, así como los laboratorios privados, se podrán adscribir a la Red para determinados efectos, como pueden ser Programas de Control de Calidad y/o Supervisión, en las condiciones que se establezcan.

### **2.- Dependencia:**

Su dependencia funcional es la establecida en el Decreto 123/2001, de 17-04-2001. La Red tendrá dependencia funcional de la Dirección General de Salud Pública y Participación.

### **3.- Coordinación Técnica:**

El Servicio de Sanidad Ambiental e Higiene de los Alimentos, a través de la sección de Coordinación de Laboratorios, ejercerá las funciones técnicas de coordinación y de gestión de la Red, que el Director General de Salud Pública y Participación le asigne para el correcto funcionamiento de la misma.

### **4.- Autorización:**

Todo laboratorio perteneciente a la Red, deberá ser autorizado por el Director General de Salud Pública y Participación. Los laboratorios no dependientes de la Consejería de Sanidad, serán autorizados en base a lo establecido en la normativa autonómica reguladora que así lo contemple.

### **5.- Funciones:**

Los laboratorios de salud pública integrantes de la Red, tienen encomendados las siguientes funciones y competencias:

- Realizar los análisis derivados de los programas de control y vigilancia sanitaria de los alimentos.
- Realizar los análisis derivados de los programas de control y vigilancia sanitario de las aguas y otras muestras de control ambiental.
- Realizar los análisis derivados de los programas de investigación clínica, metabolopatías y epidemiología.
- Participar en el control oficial de alimentos en los términos establecidos en el R.D. 50/1993 de 15 de enero y el R.D. 1397/1995 de 4 de agosto.
- Desarrollar las actividades y tareas necesarias para garantizar su competencia técnica y calidad de los resultados.

- Actuar conforme a lo establecido en las correspondientes manuales de calidad.
- Participar en actividades docentes de formación y perfeccionamiento.
- Realizar otras actividades de control analítico establecidos en la legislación vigente y/o en los programas de salud que se establezcan.

## 6.- Estructura y Organización:

Los laboratorios de la Red se estructuran los siguientes niveles:

**NIVEL 1:** Los situados, en su momento, en los Distritos de Salud y/o en los Centros territoriales de Salud Pública y cuando así se estime conveniente su creación.

Realizarán análisis microbiológicos básicos de alimentos, aguas y muestras ambientales y análisis físico-químicos de alimentos y aguas con técnicas clásicas o métodos de rutina o de screening. Para su funcionamiento requerirán estar sometidos a un programa de control de calidad del laboratorio de Nivel 2 de su provincia.

**NIVEL 2:** Los situados a nivel provincial y/o Area Sanitaria.

Con las funciones establecidas en la cartera de servicios.

Realizarán los análisis de control oficial de alimentos en los términos establecidos en la normativa en vigor. Su sistema de calidad cumplirá las exigencias establecidas en la norma UNE 17025 y dispondrá de un Sistema de aseguramiento de la calidad.

**NIVEL ESPECIALIZADO :** Cuando las especiales características de un ensayo lo requiera, o las peculiaridades de un programa de control lo aconseje, se designarán entre los laboratorios de nivel 2, laboratorios especializados para esos ensayos o programas.

Además de las actividades de nivel 2, los laboratorios especializados realizarán con carácter preferente los análisis para los que son laboratorios designados y, proporcionarán asistencia técnica e información sobre métodos de ensayo al resto de laboratorios. Efectuarán análisis de confirmación en caso necesario y coordinarán sus actividades con los laboratorios nacionales o internacionales referentes a la técnica o técnicas que desarrolla y para la cual ha sido designado como especializado.

## 7.- Gestión de Calidad:

- 7.1.- Todos los laboratorios de salud pública integrados en la Red de laboratorios, tendrán implantado un sistema de calidad acorde a su nivel de organización.
- 7.2.- La unidad de garantía de calidad, se centraliza en la unidad administrativa de coordinación de laboratorios.
- 7.3.- La coordinación de laboratorios establecerá anualmente un programa de auditorías, que será aprobado por el Director General de Salud Pública y Participación, en el que se incluirán las correspondientes a los laboratorios acreditados.
- 7.4.- Cada laboratorio de la Red, dispondrá de un catálogo de analíticas a realizar, que se incorporará a la Cartera General de Servicios, en la que se detallen los ensayos que realiza. La Cartera de

Servicios se actualizará periódicamente y estará a disposición de los usuarios y clientes de los laboratorios.

- 7.5.- Todos los laboratorios participarán en ensayos de aptitud que resultan de interés, organizados por entidades u organizaciones nacionales o internacionales.
- 7.6.- Un representante de cada laboratorio participará en el Comité de Calidad de la Red de Laboratorios, que tendrá como misión principal, coordinar las iniciativas y actividades necesarias para garantizar la implantación y mantenimiento de los sistemas de calidad. Presidirá el Comité el Director General de Salud Pública y Participación o persona en quien delegue y actuará como Secretario del mismo, el Jefe de Sección de Coordinación de Laboratorios.

## **8.- Formación:**

- 8.1.- Anualmente se confeccionará una propuesta de cursos de formación, para el personal del laboratorio, orientado a la actualización de conocimientos en materia de calidad, seguridad y formación técnica específica.
- 8.2.- Cada laboratorio elaborará anualmente un programa de formación interno para el personal técnico del laboratorio, al objeto de optimizar los conocimientos de los mismos.

## **9.- Gestión de Equipamiento:**

- 9.1.- Anualmente se elevará al Director General de Salud Pública y Participación, una relación priorizada de necesidades de acuerdo con las normas que fije la Coordinación de Laboratorios y según el presupuesto asignado a esta materia por la Consejería de Sanidad.
- 9.2.- Las inversiones para actualizar, modernizar y ampliar la capacidad analítica de los laboratorios, se gestionarán y financiarán desde la Dirección General de Salud Pública y Participación.

Anualmente en los presupuestos de la Dirección General de Salud Pública y Participación se reflejarán los objetivos, actividades y los programas económicos específicos de los laboratorios de Salud Pública.

## **10.- Sistemas de Información:**

- 10.1.- La Red de laboratorios establecerá un sistema integrado de información para que los laboratorios optimicen su gestión mediante el tratamiento de las muestras, la rápida emisión de informes de resultados, la mejora de la calidad y la gestión administrativa y económica.
- 10.2.- Anualmente la Dirección General de Salud Pública y Participación confeccionará un informe de actividades realizadas por la Red de laboratorios.

*Toledo a 10 de diciembre de 2001*