

I. DISPOSICIÓNS XERAIS

CONSELLERÍA DE SANIDADE

Decreto 210/2008, do 28 de agosto, polo que se establece o procedemento de autorización e se aplican normas de calidade e seguridade en actividades relacionadas coas células e tecidos humanos.

O artigo 33.1º do Estatuto de autonomía de Galicia atribúelle á comunidade autónoma o desenvolvemento e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior.

Os avances e o rápido crecemento das actividades relacionadas coas células e tecidos humanos que beneficia a un número cada vez maior de pacientes, requiren a adecuación dunha norma que asegure a calidade e seguridade das células e tecidos doados, procesados e utilizados ademais de regular as correspondentes autorizacións.

As normas de calidade e seguridade para a doazón, obtención, avaliación, procesamento, preservación, almacenamento e distribución de células e tecidos humanos e as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos regúlanse no Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, obtención, avaliación, procesamento, preservación, almacenaxe e distribución de células e tecidos humanos, transposición da Directiva Europea 2004/23/CE do Parlamento Europeo e do Consello do 31 de marzo de 2004. O artigo 40.8º da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, encomenda á Administración do Estado, sen menoscabo das competencias das comunidades autónomas, a regulamentación sobre acreditación, homologación, autorización e rexistro dos centros ou servizos, de acordo co establecido na lexislación sobre extracción e transplante de órganos.

O Real decreto 1301/2006 ten carácter de norma básica, establecendo os requisitos mínimos sen prexuízo do seu desenvolvemento regulamentario polas comunidades autónomas.

Esta disposición implica a derogación do Decreto 217/1997, do 24 de xullo, polo que se regulan as actividades relativas á utilización de tecidos humanos na Comunidade Autónoma de Galicia.

En función do establecido polo artigo 33.1º g) do Real decreto 1634/1980, do 31 de xullo, no que se establece que corresponde a Xunta de Galicia outorgar a autorización oportuna para a creación, construción, modificación, adaptación ou supresión de centros, servizos e establecementos de calquera clase ou natureza, este decreto ten por finalidade regular a doazón, obtención, avaliación, procesamento, preservación, almacenamento e distribución de células e tecidos humanos e as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos e a obtención das correspondentes autorizacións dos centros

de doazón e obtención, establecementos de tecidos e os centros/unidades de implante ou aplicación de células e tecidos para asegurar a calidade e seguridade dos tecidos e células doados co fin de ser utilizados en humanos.

Na súa virtude, por proposta da conselleira de Sanidade, de conformidade co ditame nº 740/08 do Consello Consultivo de Galicia, e logo de deliberación do Consello da Xunta de Galicia, na súa reunión do vinte e oito de agosto de dous mil oito,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I DISPOSICIÓNS XERAIS

Artigo 1º.-*Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este decreto ten por obxecto regular na Comunidade Autónoma de Galicia o réxime de autorización das actividades relacionadas coa utilización de células e tecidos humanos, e produtos elaborados derivados deles, destinados a ser aplicados aos seres humanos.

2. Estas actividades inclúen a doazón, obtención, avaliación, procesamento, preservación, almacenaxe, distribución, aplicación e investigación clínica, nos termos previstos no Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen normas de calidade, seguridade, coordinación e funcionamento neste tipo de actividades.

3. Serán de aplicación as definicións contidas no artigo 2 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, antes citado.

Artigo 2º.-*Requisitos xerais.*

1. As actividades comprendidas no ámbito de aplicación desta disposición, axustaranse ao establecido no Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, obtención, avaliación, procesamento, preservación, almacenaxe e distribución de células e tecidos humanos, e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos.

2. O outorgamento das autorizacións previstas neste decreto, non exige o centro solicitante de obter as demais autorizacións administrativas e sanitarias necesarias para o seu funcionamento.

CAPÍTULO II DOAZÓN E OBTENCIÓN DE CÉLULAS E TECIDOS

Artigo 3º.-*Doazón e obtención de células e tecidos.*

1. A doazón e obtención de células e tecidos humanos a que se refire o capítulo II do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, tanto procedentes de doadores vivos coma de falecidos, só se poderán realizar naqueles centros e unidades sanitarias que estean debidamente autorizados pola consellería competente en materia de sanidade.

2. A doazón e obtención de células e tecidos humanos poderán realizarse fóra do ámbito sanitario ou hospitalario ou nun centro que non dispoña da correspondente autorización para a doazón e obtención de células e tecidos humanos sempre e cando a dita obtención sexa realizada por un equipo de obtención dun centro que dispoña da autorización para realizar a dita actividade específica. Nestas situacións garantírase que todos os datos relativos á selección, avaliación do doador, estudos e probas pertinentes se realicen de acordo cos anexos II, III, IV e V do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, e será obrigatorio que o equipo extractor e o centro comunique á Oficina de Coordinación de Transplantes de Galicia a actividade realizada de acordo co punto 2 do artigo 6º deste decreto

Artigo 4º.-*Solicitud de autorización sanitaria.*

1. A solicitude de autorización para actividades de doazón e obtención de células e tecidos, será formulada polo/a titular ou representante legal do centro utilizando o modelo que consta como anexo deste decreto, dirixirse á secretaria xeral da consellería competente en materia de sanidade, e poderá presentarse na correspondente delegación provincial da consellería competente en materia de sanidade ou en calquera dos lugares indicados no artigo 38.4º da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

2. A solicitude expresará o grupo celular ou tipo de tecidos para o que se solicita a autorización.

3. Xunto coa solicitude, presentárase a seguinte documentación:

a) Datos identificativos do centro solicitante, acreditación da súa titularidade e da correspondente autorización como centro sanitario.

b) Identificación do/a responsable ou responsables do proceso de avaliación do doador e da extracción, así como un breve resumo dos respectivos currícula.

c) Memoria detallada en que se acredite o cumprimento dos requisitos previstos no anexo I.1 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

d) Copia dos procedementos operativos estandarizados para a correcta verificación dos seguintes aspectos:

-Identidade do/a doador/a.

-Requisitos de autorización/consentimento para a doazón, de conformidade co previsto no anexo V.1 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

-Criterios de selección e avaliación dos doadores, de conformidade co previsto nos anexos II e IV do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

-Tests de laboratorio requiridos para a avaliación e selección, de conformidade co previsto nos ane-

xos III e IV do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

e) Copia dos procedementos operativos estandarizados dos procedementos de obtención dos tecidos ou grupos celulares que se van extraer, de conformidade co previsto no anexo V do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

f) Copia do acordo de colaboración cun establecemento de tecidos, en que consten as condicións de obtención, preparación e transporte dos tecidos e células, de conformidade co indicado para tal efecto nos anexos V e VI do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

g) No caso de que as células e tecidos vaian ser destinados a transplante inmediato ou non diferido, achegarase tamén copia da relación establecida co equipo de coordinación de transplantes.

h) Cando o destino das células ou tecidos sexa a súa transformación, achegarase o convenio de colaboración coa entidade responsable da dita transformación coñecido e autorizado pola autoridade competente da comunidade autónoma.

4. No caso de que a documentación estea incompleta ou non se axuste ao indicado nos puntos anteriores, a delegación provincial correspondente concederalle á/ao solicitante un prazo de 10 días para proceder á súa emenda, de conformidade co previsto no artigo 71 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

5. Presentada a documentación, os servizos de Inspección sanitaria realizarán visita de comprobación, e emitirán o correspondente informe.

Artigo 5º.-*Resolución.*

1. A solicitude e a documentación a que se refire o artigo anterior será remitida pola delegación provincial á secretaria xeral da consellería competente en materia de sanidade, que solicitará o correspondente informe da Oficina de Coordinación de Transplantes de Galicia, e ditará a correspondente resolución de concesión/denegación da autorización sanitaria solicitada, en función do cumprimento dos requisitos regulamentariamente establecidos.

2. O prazo máximo previsto para a resolución do procedemento será de tres meses, contados a partir da data de presentación da solicitude. Se transcorrido o prazo indicado non recaese resolución expresa, a solicitude entenderase desestimada.

3. Contra as resolucións, expresas ou presuntas, ditadas pola secretaria xeral da consellería competente en materia de sanidade, os/as interesados/as poderán interpoñer o correspondente recurso de alzada ante a conselleira de Sanidade, de conformidade co previsto nos artigos 114 e 115 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Artigo 6º.-Autorización sanitaria.

1. A autorización sanitaria para a doazón e obtención de células e tecidos terá unha vixencia de catro anos.

2. Durante a súa vixencia, o centro remitirá trimestralmente informe de actividade á Oficina de Coordinación de Transplantes de Galicia.

3. A autorización poderase revogar motivadamente polo non mantemento das condicións que motivaron o seu outorgamento, polo incumprimento do deber de información trimestral a que se refire o punto anterior, pola carencia de autorización como centro sanitario, ou pola comisión de infraccións sanitarias graves imputables ao centro autorizado, logo de audiencia do/a interesado/a.

Artigo 7º.-Renovación.

1. Antes de que remate o prazo de vixencia da autorización, poderase proceder á súa renovación por igual período.

2. Para tal efecto, o/a interesado/a presentará a correspondente solicitude conforme o modelo previsto no anexo a este decreto, e achegarás:

-Memoria detallada das actividades realizadas durante a vixencia da autorización.

-Memoria coas variacións ou modificacións producidas, sempre que estas non supoñan alteración dos requisitos exixidos polo Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

3. Realizada a correspondente visita de comprobación, e solicitados os informes necesarios, a secretaria xeral da consellería competente en materia de sanidade procederá a outorgar/denegar a renovación solicitada.

4. Os procedementos de renovación da autorización sanitaria quedan sometidos ás mesmas condicións de prazo de resolución, réxime de recursos e causas de revogación que as autorizacións.

CAPÍTULO III

ESTABLECEMENTOS DE TECIDOS

Artigo 8º.-Establecementos de tecidos.

1. Terán tal consideración os bancos de tecidos, unidades dun hospital ou calquera outro centro onde se leven a cabo actividades de procesamento, preservación, almacenaxe ou distribución de células e tecidos humanos logo da súa obtención e ata a súa utilización ou aplicación en humanos. O establecemento de tecidos tamén pode estar encargado da obtención e avaliación de tecidos e células.

2. As actividades relacionadas co procesamento, almacenaxe e distribución de células e tecidos humanos só poderán realizarse en establecementos de tecidos que dispoñan da autorización sanitaria regulada neste decreto.

Artigo 9º.-Solicitude de autorización sanitaria.

1. A solicitude de autorización será formulada polo/a titular ou representante legal do centro utilizando o modelo que consta como anexo deste decreto, dirixirase á secretaria xeral da consellería competente en materia de sanidade, e poderá presentarse na correspondente delegación provincial da consellería competente en materia de sanidade ou en calquera dos lugares indicados no artigo 38.4º da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

2. A solicitude formularase para cada un dos procesos descritos no artigo 8º.2 deste decreto e para cada tipo de tecido ou grupo celular.

3. Xunto coa solicitude presentarase a seguinte documentación:

a) Datos do establecemento de tecidos solicitante, coa documentación acreditativa da súa titularidade, especificando o proceso e o grupo celular ou de tecidos para os que se solicita autorización, así como acreditación da correspondente autorización como centro sanitario.

b) Identificación do/a director/a e do/a responsable ou responsables dos procesos, de conformidade co previsto no artigo 17 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

c) Memoria detallada en que se acredite o cumprimento dos requisitos previstos no anexo I, punto 2, do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

d) Copia dos procedementos operativos estandarizados para os que se solicita autorización.

e) Copia do sistema de xestión de calidade a que se refire o artigo 16 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

f) Copia dos contratos subscritos entre o establecemento de tecidos e terceiros, nos supostos e condicións determinados no artigo 24 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

4. No caso de que a documentación estea incompleta ou non se axuste ao indicado nos puntos anteriores, a delegación provincial correspondente concederalle á/ao solicitante un prazo de 10 días para proceder á súa emenda, de conformidade co previsto no artigo 71 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

5. Presentada a documentación, os servizos de Inspección sanitaria realizarán visita de comprobación, e emitirán o correspondente informe.

Artigo 10º.-Resolución.

1. A solicitude e a documentación a que se refire o artigo anterior será remitida pola delegación provincial á secretaria xeral da consellería competente en materia de sanidade, que solicitará o correspondente informe da Oficina de Coordinación de Trans-

plantes de Galicia, e ditará a correspondente resolución de concesión/denegación da autorización sanitaria solicitada, en función do cumprimento dos requisitos regulamentariamente establecidos.

2. O prazo máximo previsto para a resolución do procedemento será de tres meses, contados a partir da data de presentación da solicitude. Se transcorrido o prazo indicado non recaese resolución expresa, a solicitude entenderase desestimada.

3. Contra as resolucións, expresas ou presuntas, ditadas pola secretaría xeral da consellería competente en materia de sanidade, os/as interesados/as poderán interpoñer o correspondente recurso de alzada ante a conselleira de Sanidade, de conformidade co previsto nos artigos 114 e 115 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Artigo 11º.-*Autorización sanitaria.*

1. A autorización sanitaria concretará os procesos autorizados, os tipos de tecidos ou grupos celulares a que se refiren, e terá unha vixencia de catro anos.

2. Durante a súa vixencia, o centro remitirá trimestralmente informe de actividades á Oficina de Coordinación de Transplantes de Galicia.

3. A autorización poderase revogar motivadamente polo non mantemento das condicións que motivaron o seu outorgamento, polo incumprimento do deber de información trimestral a que se refire o punto anterior, pola carencia de autorización como centro sanitario, ou pola comisión de infraccións sanitarias graves imputables ao centro autorizado; logo de audiencia do/a interesado/a.

Artigo 12º.-*Renovación.*

1. Dous meses antes de que remate o prazo de vixencia da autorización, poderase proceder á súa renovación por igual período.

2. Para tal efecto, o/a interesado/a presentará a correspondente solicitude (anexo a este decreto) e achegará:

-Memoria detallada das actividades realizadas durante a vixencia da autorización.

-Memoria coas variacións ou modificacións producidas, sempre que estas non supoñan alteración dos requisitos exixidos polo Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

3. Realizada a correspondente visita de comprobación, e solicitados os informes necesarios, a secretaría xeral da consellería competente en materia de sanidade procederá a outorgar/denegar a renovación solicitada.

4. Os procedementos de renovación da autorización sanitaria quedan sometidos ás mesmas condicións de prazo de resolución, réxime de recursos e causas de revogación cás autorizacións.

CAPÍTULO IV

CENTROS/UNIDADES DE IMPLANTE OU APLICACIÓN DE CÉLULAS E TECIDOS

Artigo 13º.-*Centros e unidades de implante ou aplicación de células e tecidos.*

1. Terán tal consideración os establecementos sanitarios, unidades hospitalarias ou calquera outra institución que leve a cabo actividades de aplicación de células ou tecidos humanos en humanos.

2. As actividades de implante ou aplicación de células e tecidos humanos só poderán realizarse en centros ou unidades sanitarias que dispoñan da autorización regulada neste decreto, e coas condicións determinadas no capítulo IV do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

Artigo 14º.-*Solicitude de autorización sanitaria.*

1. A solicitude de autorización será formulada polo/a titular ou representante legal do centro utilizando o modelo que consta como anexo deste decreto, dirixirse á secretaría xeral da consellería competente en materia de sanidade, e poderá presentarse na correspondente delegación provincial da consellería competente en materia de sanidade ou en calquera dos lugares indicados no artigo 38.4º da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

2. A solicitude especificará o grupo celular ou de tecidos dos que vaian ser obxecto de aplicación ou implante.

3. Xunto coa solicitude presentárase a seguinte documentación:

a) Documentación xustificativa da titularidade do centro solicitante e da correspondente autorización como centro sanitario.

b) Identificación do/a responsable ou responsables dos procesos de implante ou aplicación, con resumo dos seus currícula e titulación.

c) Memoria detallada dos medios dispoñibles no centro ou unidade, para o exercicio da actividade solicitada, de conformidade co anexo I.4 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

d) Memoria explicativa do sistema de recollida e custodia de información do que deben dispoñer, de conformidade co previsto no artigo 28 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

e) Relación detallada dos establecementos de tecidos a que teña acceso, e documento que o xustifique, de conformidade co previsto no artigo 27 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

4. No caso de que a documentación estea incompleta ou non se axuste ao indicado nos puntos anteriores, a delegación provincial correspondente concederalle á/ao solicitante un prazo de 10 días para proceder á súa emenda, de conformidade co previsto no artigo 71 da Lei 30/1992, do 26 de novembro,

de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

5. Presentada a documentación, os servizos de Inspección sanitaria realizarán visita de comprobación, e emitirán o correspondente informe.

Artigo 15º.-Resolución.

1. A solicitude e a documentación a que se refire o artigo anterior será remitida pola delegación provincial á secretaría xeral da consellería competente en materia de sanidade, que solicitará o correspondente informe da Oficina de Coordinación de Transplantes de Galicia, e ditará a correspondente resolución de concesión/denegación da autorización sanitaria solicitada, en función do cumprimento dos requisitos regulamentariamente establecidos.

2. O prazo máximo previsto para a resolución do procedemento será de tres meses, contados a partir da data de presentación da solicitude. Se transcorrido o prazo indicado non recaese resolución expresa, a solicitude entenderase desestimada.

3. Contra as resolucións, expresas ou presuntas, ditadas pola secretaría xeral da consellería competente en materia de sanidade, os/as interesados/as poderán interpoñer o correspondente recurso de alzada ante a conselleira de Sanidade, de conformidade co previsto nos artigos 114 e 115 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Artigo 16º.-Autorización sanitaria.

1. A autorización sanitaria concretará o grupo celular ou de tecidos que vaian ser obxecto de aplicación ou implante, e terá unha vixencia de catro anos.

2. Durante a súa vixencia, o centro remitirá trimestralmente informe de actividades á Oficina de Coordinación de Transplantes de Galicia.

3. A autorización poderase revogar motivadamente polo non mantemento das condicións que motivaron o seu outorgamento, polo incumprimento do deber de información trimestral a que se refire o punto anterior, pola carencia de autorización como centro sanitario, ou pola comisión de infraccións sanitarias graves imputables ao centro autorizado; logo de audiencia do/a interesado/a.

Artigo 17º.-Renovación.

1. Antes de que remate o prazo de vixencia da autorización, poderase proceder á súa renovación por igual período.

2. Para tal efecto, o/a interesado/a presentará a correspondente solicitude (anexo a este decreto) e presentará:

-Memoria detallada das actividades realizadas durante a vixencia da autorización.

-Memoria coas variacións ou modificacións producidas, sempre que estas non supoñan alteración dos requisitos exixidos polo Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

3. Realizada a correspondente visita de comprobación, e solicitados os informes necesarios, a secretaría xeral da consellería competente en materia de sanidade procederá a outorgar/denegar a renovación solicitada.

4. Os procedementos de renovación da autorización sanitaria quedan sometidos ás mesmas condicións de prazo de resolución, réxime de recursos e causas de revogación cás autorizacións.

CAPÍTULO V

REXISTRO E SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Artigo 18º.-Rexistro de establecementos, centros, unidades e actividades relacionadas coas células e tecidos humanos.

1. De conformidade co previsto no artigo 30.1º do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, a consellería competente en materia de sanidade desenvolverá e manterá un rexistro en que se inscribirán os establecementos de tecidos así coma os centros e unidades de obtención e aplicación de células e tecidos humanos.

2. No rexistro constarán as autorizacións concedidas, as súas condicións, os establecementos, centros e unidades a que se refiren, así como as súas renovacións, alteracións ou revogacións.

3. O rexistro será accesible ao público coas cauteles que, en materia de protección de datos de carácter persoal, estableza a normativa aplicable.

4. De acordo co artigo 30.2º do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, a Oficina de Coordinación de Transplantes de Galicia comunicará os datos sobre que centros e unidades de obtención e de aplicación de células e tecidos, e establecementos de tecidos están autorizados, e para que proceso, á Organización Nacional de Transplantes.

Artigo 19º.-Funcións do rexistro.

Son funcións do rexistro de establecementos, centros, unidades e actividades relacionadas coas células e tecidos humanos:

1. Cumprir as obrigas de información previstas nos artigos 30 e 31 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

2. Aplicar as medidas de rastrexabilidade inherentes ao sistema de rastrexo de orixe a destino, previsto no artigo 32 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

3. Implantar na Comunidade Autónoma de Galicia o sistema único e obrigatorio de codificación previsto no artigo 33 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

4. Desenvolver as funcións previstas no artigo 34 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, en materia de biovixilancia.

5. Centralizar a xestión da información derivada das actividades incluídas no ámbito de aplicación do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

CAPÍTULO VI

INSPECCIÓN, AVALIACIÓN E ACREDITACIÓN

Artigo 20º.-*Inspección.*

1. Os servizos de Inspección sanitaria da Comunidade Autónoma de Galicia, terán en conta o que estableza o plan de inspección aprobado pola Comisión de Transplantes e Medicina Rexenerativa do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, e incluírán no seu plan de inspección medidas para garantir que os establecementos autorizados de conformidade con este decreto cumpran os requisitos e apliquen as medidas de control previstos na normativa vixente na materia.

2. Estas medidas levaranse a efecto con intervalos regulares de dous anos, sen prexuízo daquelas medidas extraordinarias ou actuacións urxentes que sexa necesario adoptar, ben de oficio ou ben por instancia de autoridade competente.

3. As facultades inspectoras poderanse estender tamén a terceiros cos cales un establecemento autorizado manteña relación profesional ou de servizos, sempre que exista causa xustificada.

Artigo 21º.-*Avaliación e acreditación da excelencia.*

1. A Oficina de Coordinación de Transplantes de Galicia levará a cabo os programas de avaliación e acreditación de excelencia dos centros, establecementos e unidades a que se refire este decreto, de conformidade cos criterios xerais que determine a Comisión de Transplantes e Medicina Rexenerativa do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

2. O resultado desta actividade será posta en coñecemento da Organización Nacional de Transplantes por medio dun informe anual.

CAPÍTULO VII

INFRACCIÓNS E SANCIÓN

Artigo 22º

1. O réxime de infraccións e sancións será o previsto con carácter básico polo Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, e as súas normas de desenvolvemento, de conformidade co disposto no capítulo V do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e na Lei 7/2003, do 9 de decembro, de ordenación sanitaria de Galicia, así como nas demais disposicións que resulten de aplicación.

2. As infraccións en materia de utilización de ficheiros que conteñan datos persoais seralles de aplicación o disposto no título VII da Lei orgáni-

ca 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

3. A competencia sancionadora virá determinada do seguinte xeito:

a) Infraccións leves: delegado/a provincial da consellería competente en materia de sanidade

b) Infraccións graves: secretario/a xeral da consellería competente en materia de sanidade.

c) Infraccións moi graves:

-A conselleira de Sanidade, agás nos supostos e contías atribuídas ao Consello da Xunta de Galicia.

-O Consello da Xunta de Galicia, para a imposición de sancións en contía igual ou superior aos cento vinte mil douscentos dous euros con corenta e tres céntimos (120.202,43 €), así como para os acordos a que se refire o artigo 147.4º, e as medidas previstas no artigo 149 a) e b) da Lei 7/2003, do 9 de decembro, de ordenación sanitaria de Galicia.

4. As sancións anteriores establécense sen prexuízo das medidas previstas nos artigos 149 e 150 da Lei 7/2003, do 9 de decembro, de ordenación sanitaria de Galicia, ou outras que veñan previstas en normas específicas aplicables.

Disposición adicional

O rexistro de establecementos, centros, unidades e actividades relacionadas coas células e tecidos humanos a que se refire o artigo 18º deste decreto, levarase na Oficina de Coordinación de Transplantes de Galicia.

Disposición derogatoria

Quedan derogadas as disposicións de igual ou inferior rango que se opoñan ao establecido neste decreto e, en especial, o Decreto 217/1997, do 24 de xullo, polo que se regulan as actividades relativas á utilización de tecidos humanos na Comunidade Autónoma de Galicia.

Disposicións derradeiras

Primeira.-Facúltase a persoa titular da consellería competente en materia de sanidade para ditar cantas disposicións sexan precisas en aplicación e desenvolvemento deste decreto.

Segunda.-Este decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, vinte e oito de agosto do dous mil oito.

Emilio Pérez Touriño
Presidente

María José Rubio Vidal
Conselleira de Sanidade



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

ANEXO

PROCEDEMENTO AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN SANITARIA PARA ACTIVIDADES RELACIONADAS COA UTILIZACIÓN DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS, E PRODUTOS ELABORADOS DERIVADOS DESTES	CÓDIGO DO PROCEDEMENTO SA659A	DOCUMENTO SOLICITUDE
---	---	--------------------------------

DATOS DO CENTRO SANITARIO

DENOMINACIÓN			
<input type="text"/>			
DOMICILIO SOCIAL			PROVINCIA
<input type="text"/>			<input type="text"/>
CONCELLO	CÓDIGO POSTAL	TELÉFONO	FAX
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

DATOS DO SOLICITANTE

NOME	APELIDOS	DNI
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CARGO		
<input type="text"/>		

DATOS DO RESPONSABLE DO PROCESO

NOME	APELIDOS	DNI
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CARGO		
<input type="text"/>		

SOLICITA: (risque o que proceda)

<input type="checkbox"/> Autorización	<input type="checkbox"/> Renovación	
<input type="checkbox"/> Doazón e obtención de células e tecidos		
<input type="checkbox"/> Establecemento de tecidos*:		
<input type="checkbox"/> Procesamento	<input type="checkbox"/> Almacenaxe	<input type="checkbox"/> Distribución
<input type="checkbox"/> Centros/unidades de implante ou aplicación de células e tecidos:		
Especifique o grupo celular ou de tecidos: <input type="text"/>		
<input type="checkbox"/> Presenta copia da documentación requirida**		

* Especificar actividade para a que solicita autorización/renovación.

** Pode atopar unha listaxe da documentación a presentar, no reverso deste documento ou no enderezo electrónico seguinte: oct@sergas.es.

LEXISLACIÓN APLICABLE - Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o almacenaxe e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos. - Decreto 210/2008, do 28 de agosto, polo que se establece o procedemento de autorización e se aplican normas de calidade e seguridade en actividades relacionadas coas células e tecidos humanos.
SINATURA DO SOLICITANTE OU PERSOA QUE O REPRESENTA _____, de _____ de _____

(Para cubrir pola Administración)		NÚMERO DE EXPEDIENTE
RECIBIDO		_____
		DATA DE ENTRADA
		___/___/___
REVISADO E CONFORME		DATA DE EFECTOS
		___/___/___
		DATA DE SAÍDA
		___/___/___

(reverso)

Documentación que se presentará para a solicitude de autorización/renovación de doazón e extracción de células e tecidos humanos.

- Anexo cuberto.
- *Curriculum vitae* da persoa responsable do proceso de avaliación do doador e da extracción.
- Memoria das instalacións e medios necesarios para garantir as condicións de extracción e preparación das células e tecidos.
- Memoria das instalacións e medios adecuados para garantir a restauración e conservación do cadáver.
- Copia dos procedementos operativos estandarizados de:
 - A correcta identificación do doador.
 - Os requirimentos da autorización/consentimento para a doazón.
 - Criterios de selección e avaliación dos doadores.
 - Probas de laboratorio requiridas para a avaliación e selección dos doadores.
 - Procedementos de obtención das células/tecidos que se van extraer.
 - Mantemento da seroteca.
- Descrición do sistema de recollida e custodia da información relativa ás súas actividades que permita a rastrexabilidade.
- Copia da relación co equipo de coordinación de transplantes no caso dun transplante inmediato ou non diferido das células ou tecidos extraídos.
- Copia do acordo de colaboración co establecemento de tecidos en que consten as condicións de obtención, preparación e transporte das células ou tecidos extraídos.
- Cando o destino das células ou tecidos sexa a súa transformación, haberá un convenio de colaboración coa entidade responsable da dita transformación coñecido e autorizado pola autoridade competente da comunidade autónoma.

Documentación que se presentará para a solicitude de autorización/renovación dun establecemento de tecidos:

- Anexo cuberto.
- *Curriculum vitae* da persoa responsable.
- Memoria detallada de:
 - Persoal de que dispón coa definición dos seus postos de traballo, responsabilidades e o programa de formación continuada.
 - Identificación dos equipos críticos que poden afectar a calidade das células e tecidos cos procedementos operativos estandarizados do seu mantemento, revisións, monitorizacións e funcionamento.
 - Infraestruturas, detallando as condicións ambientais da área de traballo, documentando que se axusta ás condicións de calidade e seguridade especificadas.
- Copia do sistema de xestión da calidade que debe incluír como mínimo:
 - Manuais dos procedementos operativos estandarizados para os que solicita a autorización/renovación.
 - Manuais de formación do persoal.
 - Formularios de transmisión da información.
 - Datos relativos á orixe e destino das células/tecidos.
 - Información sobre a rastrexabilidade das células e tecidos.
 - Sistema de detección e comunicación dos efectos e reaccións adversas.
- Copia dos contratos asinados entre o establecemento de tecidos e terceiros.

Documentación que se presentará para a solicitude de autorización/renovación para os centros de implante ou aplicación de células e tecidos.

- Anexo I cuberto.
- *Curriculum vitae* da persoa responsable.
- Memoria dos medios con que conta o centro en función do tipo de tecido/célula que se vai aplicar ou implantar.
- Memoria detallada do sistema de recollida e custodia da información.
- Relación detallada dos establecementos de tecidos aos cales solicitará as células e tecidos.

II. AUTORIDADES E PERSOAL

b) NOMEAMENTOS

CONSELLERÍA DE TRABALLO

Orde do 10 de setembro de 2008 pola que se nomean as persoas que actuarán como vogais da Comisión Consultiva Tripartita da Inspección de Traballo e Seguridade Social de Galicia.

A Orde do 21 de febreiro de 2008 (DOG nº 45, do 4 de marzo), pola que se crea a Comisión Consultiva Tripartita da Inspección de Traballo e Seguridade Social de Galicia, establece no seu artigo 1º a crea-

ción da dita comisión como órgano colexiado asesor da Comisión Territorial da Inspección de Traballo e Seguridade Social na Comunidade Autónoma de Galicia, adscrito á Consellería de Traballo.

Concretamente, no seu artigo 2 establécese a composición e procedemento de designación das persoas membros da Comisión Consultiva Tripartita da Inspección de Traballo e Seguridade Social de Galicia.

Ao abeiro do previsto na devandita orde, realizáronse as propostas de nomeamento das persoas titulares e suplentes por parte das organizacións empresariais e as organizacións sindicais máis representativas da Comunidade Autónoma de Galicia.