Nombre / Izena	*Apellido 1.º* / 1. deitura	*Apellido 2.º* / 2. deitura	*DNI* / NAN	*N.º Carné* / Txartel-zk.
Esther	Urtiaga	Fernández	16273341	403/02
Joseba Ander	Velasco	Lafuente	14253049	404/02
Koldo	Jauregi	Garro	16038520	405/02
Asier	Calonge	Hernando	16053588	406/02
Manuel	Bustos	Castaño	30650548	407/02
Mónica	Palacios	Berzal	72784700	408/02
Maite	Arias	Domínguez	15370843	409/02
Ramón	Olariaga	Ariña	15359058	410/02
Emilio	Nuñez	Moreno	16037610	411/02
Gregorio	Delgado	Gonzalo	14247744	412/02
Alberto	Navarro	Parte	30691503	413/02
Juan Carlos	Dorado	Arroyo	11917648	414/02
Joseba	Elorriaga	Echevarria	72249179	415/02
Aitor	Lamikiz	Landabaso	30566824	416/02

OSASUN SAILA

Zk-6082

EBAZPENA, 2002ko urriaren 1ekoa, Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendariarena, ale edo laginak lortzeko, prestatzeko, kontserbatzeko eta garraiatzeko baldintzei buruzko eskuliburu bat egiteko irizpideak zehazten duena. Irizpide horiek zehazten dira halaxe xedatzen baitu laborategi klinikoak sortzeko, horietan aldaketak egiteko eta jardunean ipintzeko baimenak arautzen dituen Osasun sailburuaren 1998ko urtarrilaren 14ko Aginduak.

Laborategi klinikoak sortzeko, horietan aldaketak egiteko eta jardunean ipintzeko baimenak arautzen dituen Osasun sailburuaren 1998ko urtarrilaren 14ko Aginduak ahalmena eman zuen, laborategi baten menpeko izan arren, zenbait tokitako zentroetan, zentro independenteetan edo, beste egoera batzuetan, horiek ez diren hainbat tokitan laginak lortzeko.

Oraindik orain, 2001eko martxoaren 6ko Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian, hain zuzen ere, Laborategi klinikoak sortzeko, horietan aldaketak egiteko eta jardunean ipintzeko baimenak arautzen dituen Osasun sailburuaren 1998ko urtarrilaren 14ko Agindua aldatzen duen Osasun sailburuaren 2001eko otsailaren 9ko Agindua argitaratu zen. Agindu horrek laborategi klinikoetatik at laginak lortzen dituzten zentro motak eta baimenduak izan daitezen bete beharreko betekizunak direla-eta aldaketa handiak ekarri ditu berekin. Horretaz guztiaz gain, laginak egoki lortze-

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Nº-6082

RESOLUCIÓN de 1 de octubre de 2002, del Director de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se establecen las directrices para la elaboración del manual de obtención, preparación, conservación y condiciones de transporte de los especímenes o muestras y del sistema de registro individualizado de la cadena de custodia en aplicación de la orden por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los Laboratorios clínicos.

La Orden de 14 de enero de 1998, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los laboratorios clínicos facultó la obtención de muestras en centros dependientes de un laboratorio pero ubicados en locales distintos del mismo, en determinados centros independientes y, en algunas circunstancias, en otros lugares distintos de aquéllos.

Recientemente, con fecha 6 de marzo de 2001 fue publicada en el Boletín Oficial del País Vasco la Orden de 9 de febrero de 2001, del Consejero de Sanidad, de modificación de la Orden de 14 de enero de 1998 por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los laboratorios clínicos. Esta Orden efectúa importantes cambios que afectan a la tipología de los centros de obtención de muestras independientes de laboratorios clínicos y a los requisitos que deben reunir aquéllos para su autorización; asimismo, incorpora la necesidad de ga-

ko, prestatzeko eta laborategiraino garraiatzeko beharra ere zehazten du, eta horretarako, zainketa kateari buruzko zenbait prozedura eta erregistro arautzen ditu.

Beraz, aipatutako jarduerotan laginen segurtasuna eta, ondorioz, azken emaitza analitikoen fidagarritasuna bermatzeko, ezinbesteko jotzen da jardunbideak edo prozedurak zehazteko —aginduaren eraginpeko laborategietako kalitate eskuliburuan jasoko dira— eta agintari sanitarioei bidaltzeko gutxienezko irizpide teknikoak argitaratzea, laborategietatik at laginak lortzen dituzten zentroek bete beharrekoak bete ondoren baimenduak izan daitezen.

Zainketa kateari dagokionez, horrelako zentro motaren batean bildutako ale edo laginen jatorri diren pertsona guztien banan-banako erroldan jaso beharreko gutxienezko datuak zehazten dira.

Horiek horrela, Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen azaroaren 6ko 268/2001 Dekretuak 12. artikuluan eta Laborategi klinikoak sortzeko, horietan aldaketak egiteko eta jardunean ipintzeko baimenak arautzen dituen Osasun sailburuaren 1998ko urtarrilaren 14ko Aginduak eta hori aldatzen duen Osasun sailburuaren 2001eko otsailaren 9ko Aginduak beren azken xedapenetatik lehenengoan araututakoarekin bat, ondokoa

EBATZI DUT:

Lehena.– Helburua eta ezarpen eremua.

Ebazpen honek laborategietatik at dauden zentroetan ateratako ale edo laginak lortzeko, prestatzeko, kontserbatzeko eta garraiatzeko baldintzei buruzko eskuliburu bat egiteko irizpideak zehaztea eta zentro horietan zainketa katearen banan-banako errolda sistema egitea du helburu.

Ebazpen honen ezarpen eremutik at geldituko dira zentro asistentzial berean dauden arloak.

Bigarrena.– Ale edo laginak lortzeko, prestatzeko, kontserbatzeko eta garraiatzeko baldintzei buruzko eskuliburu bat egiteko irizpideak.

1.– Ale edo laginak lortzeko, prestatzeko, kontserbatzeko eta garraiatzeko baldintzei buruzko eskuliburuek jaso beharreko gutxienezko eduki teknikoak jarraibide izango dira. Hona hemen jarraibideok:

a) Analisiak eskatzeko inprimakiak.

b) Ale edo laginak lortzeko pazienteei eman beharreko informazioa.

c) Laginak lortu eta biltzearen ardura duten langileentzako berariazko informazioa.

rantizar la adecuada obtención, preparación y transporte de las muestras hasta el laboratorio, articulándose una serie de procedimientos y registros sobre toda la cadena de custodia.

Con la finalidad de garantizar la seguridad de las muestras en las citadas actividades y asegurar la fiabilidad de los resultados analíticos finales, se hace preciso publicar las directrices técnicas mínimas para la elaboración de los procedimientos, que se cumplimentarán e incorporarán en el manual de calidad, en el caso de los laboratorios afectados, y para su remisión a la autoridad sanitaria, una vez cumplimentado por los centros de obtención de muestras independientes de aquéllos, a efectos de su autorización.

En cuanto a la cadena de custodia, se establecen los datos mínimos a incluir en el registro individualizado de todas las personas a las que se haya recogido un espécimen o muestra primaria en este tipo de centros.

En su virtud, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.º del Decreto 268/2001, de 6 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad, y la Disposición Final primera de las Órdenes de 14 de enero de 1998, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los laboratorios clínicos y de 9 de febrero de 2001, del Consejero de Sanidad, que modifica la anterior

RESUELVO:

Primero.– Objeto y ámbito de aplicación.

La presente resolución tiene por objeto establecer las directrices para la elaboración del manual de obtención, preparación, conservación y condiciones de transporte de los especímenes o muestras extraídas en centros o lugares ubicados en locales distintos de los laboratorios, así como del sistema de registro individualizado de la cadena de custodia en los mismos centros.

No se entenderán incluidas en el ámbito de aplicación de la presente resolución las áreas que se encuentren integradas dentro de un mismo centro asistencial.

Segundo.– Directrices para la elaboración del manual de obtención, preparación, conservación y condiciones de transporte de los especímenes o muestras.

1.– Los contenidos técnicos mínimos que deben incluir los manuales de obtención, recogida, preparación, conservación y condiciones de transporte de los especímenes o muestras, se formalizarán a modo de instrucciones y quedan concretados en:

a) Formularios de petición analítica.

b) Información al paciente para la obtención de especímenes

c) Información específica para el personal encargado de la obtención y recogida de especímenes.

d) Laginak identifikatzeko sistema.

e) Laginak edo tratamendu berezia eskatzen duten determinazio analitikoak lortzeko, kontserbatzeko eta garraiatzeko baldintzak. Besteak beste, zein tenperaturatan garraiatuko diren eta laborategian prozesatu arte zenbat denbora igaro daitekeen zehaztuko da.

f) Laginak ontzat ez hartzeko irizpideak eta gorabeherak eta irregulartasunak identifikatzeko sistema.

g) Errolda sistema.

2.– Aurreko puntuan adierazitako jarraibideak 1998ko urtarrilaren 14ko aipatutako aginduaren 5.2 artikuluan —Osasun sailburuak hura aldatuz eman zuen 2001eko otsailaren 9ko aginduak eman zuen idazkeran— arautuako prozeduretan adierazitako berariazko eran agertuko dira.

3.– Jarraibide horiek eraginpeko laborategietako kalitate eskuliburuetan ere agertuko dira, Laborategi klinikoak sortzeko, horietan aldaketak egiteko eta jardunean ipintzeko baimenak arautzen dituen Osasun sailburuaren 1998ko urtarrilaren 14ko Aginduak 8. artikuluan arautako eran.

Hirugarrena.– Zainketa katearen banan-banako errolda sistema egiteko jarraibideak.

1.– Zainketa katea bermatzeko, menpeko zentroak dituzten laborategietako arduradunek eta zentro independenteetako arduradunek lagin primarioren bat eman duten pertsona guztien banan-banako errolda bana egingo dute. Errolda horretan jasorako informazioa, gutxienez, urtebetean gorde beharko da.

2.– Errolda sistema horretan analisiak eskatzeko inprimakiez gain, gutxienez, ondokoak jasoko dira:

a) Pazientearen izena eta identifikazio zenbakia.

b) Lagin primarioa lortu zeneko eguna eta ordua.

c) Lagin sekundarioa lortu zeneko eguna eta ordua.

d) Edukiontzi kopurua eta mota.

e) Gorabeheren identifikazioa.

f) Erauzte edo ateratze lana egiten duen pertsonaren identifikazioa.

g) Aztertu edo analizatu beharreko lagina garraiolariaren esku utzi zeneko eguna eta ordua. Inprimaki horrek lagina atera zen zentroko arduradunaren eta laginok laborategi klinikora eraman zituen pertsonaren sinadurak ere jasoko ditu.

h) Aztertu beharreko laginak laborategi klinikora heldu zireneko eguna eta ordua. Inprimaki horrek laginak laborategi klinikora eraman zituen pertsonaren eta laginok jasotzearen ardura zuen pertsonaren sinadurak ere jasoko ditu.

d) Sistemas de identificación de muestras.

e) Condiciones de obtención, conservación y de transporte de cada muestra, o en su caso de las determinaciones analíticas que requieran un tratamiento especial, debiendo especificarse la temperatura de transporte de las mismas y el tiempo máximo de demora hasta su procesamiento en el laboratorio receptor.

f) Criterios de rechazo de muestras y sistema de identificación de incidencias o anomalías.

g) Sistemas de registro.

2.– Las intrucciones señaladas en el apartado anterior deberán constar de forma expresa en los procedimientos detallados establecidos en el artículo 5.2 de la citada Orden de 14 de enero de 1998 conforme a la redacción dada por la de 9 de febrero de 2001, del Consejero de Sanidad, que modifica la anterior.

3.– Asimismo, se incluirán en el manual de calidad de los laboratorios afectados, en los términos señalados en el artículo 8.º de la Orden de 14 de enero de 1998 por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Tercero.– Directrices para la elaboración del sistema de registro individualizado de la cadena de custodia.

1.– A fin de garantizar la cadena de custodia, los responsables de los laboratorios con centros dependientes y los responsables de los centros de obtención independientes establecerán un registro individualizado de todas las personas a las que se haya recogido un espécimen o muestra primaria. La documentación generada se conservará al menos un año.

2.– En el sistema de registro deberá constar, como mínimo, además de los formularios de petición analítica, de los siguientes datos:

a) Nombre del paciente y número de identificación.

b) Día y hora de obtención de la muestra primaria o espécimen.

c) Día y hora de obtención de la muestra secundaria.

d) Número y tipo de contenedores.

e) identificación de incidencias.

f) Identificación de la persona que realiza la extracción.

g) Día y hora de entrega de la muestra a analizar al transportista, con las firmas del responsable del centro de obtención de muestras y de la persona que realiza el traslado de las mismas al laboratorio clínico.

h) Día y hora de llegada de las muestras a analizar al laboratorio clínico, con las firmas de la persona que ha realizado el traslado de las mismas y de la persona encargada de la recepción de las muestras.

i) Lagina prozesatzen hasi zeneko eguna eta ordua.

3.– Laginekin batera errolda inprimakiaren kopia entregatuko zaio laborategiari.

Laugarrena.– Egokitzapen epea.

Baimendutako zentro sanitarioetako arduradunek sei hilabete izango dituzte ebazpen hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen den egunetik kontatzen hasita goragi adierazitako irizpide teknikoetara egokitzeko.

Baimendutako laborategi klinikoetatik at egon eta laginak erauzi edo atera ditzaketen zentro independenteek sei hilabete horien barruan bidaliko dituzte Osasun Saileko Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendaritzara Osasun sailburuaren 1998ko urtarrilaren 14ko aipatutako aginduak 5.2 artikuluan —2001ko otsailaren 9ko aginduak emandako idazkeran— arautuako prozedurak.

Bosgarrena.– Ebazpen honek Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunetik aurrera izango du indarra. Halaber, ez du administrazio bidea agortzen, beraz haren aurka gora jotzeko errekurtsoa aurkeztu ahal izango diote interesatuek Osasun sailburuordeari edo Osasun Plangintza eta Antolamenduko Zuzendaritzari ebazpena jakinarazi eta hurrengo egunetik aurrera hilabete igaro baino lehen. Horrez gain, beste edozein errekurtso ere aurkeztu ahal izango da.

Vitoria-Gasteiz, 2001eko urriaren 1a.

Osasun Plangintza eta Antolamenduko zuzendaria,
ALFREDO RODRÍGUEZ-ANTIGÜEDAD ZARRANZ.

i) Día y hora en que comienza el procesamiento de la muestra.

3.– Se deberá entregar copia del registro al laboratorio junto con las muestras.

Cuarto.– Plazo de adaptación.

Los responsables de los centros sanitarios autorizados afectados dispondrán de un plazo de seis meses desde la publicación de la presente resolución en el Boletín Oficial del País Vasco para adaptarse a los criterios técnicos señalados anteriormente.

Durante el transcurso de dicho plazo los centros de obtención de muestras independientes de laboratorios clínicos autorizados remitirán a la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad los procedimientos detallados establecidos en el artículo 5.2 de la citada Orden de 14 de enero de 1998 conforme a la redacción dada por la de 9 de febrero de 2001, del Consejero de Sanidad.

Quinto.– La presente resolución surtirá efectos desde el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco, con indicación de que no agota la vía administrativa y que contra ella, los interesados, podrán interponer recurso de alzada ante la Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria o ante el Viceconsejero de Sanidad, en el plazo de un mes a partir del día siguiente a su notificación, así como cualquier otro que se estimen oportuno.

En Vitoria-Gasteiz, a 1 de octubre de 2002.

El Director de Planificación y Ordenación Sanitaria,
ALFREDO RODRÍGUEZ-ANTIGÜEDAD ZARRANZ.

KULTURA SAILA

Zk-6083

246/2002 DEKRETUA, urriaren 22koa, Urduña-Orduñako Artekaleko 8.zk.ko higiezina desafektatzea ebazten duena.

Artekaleko 8. zenbakian den eraikina Eusko Jaurlaritzaren urtarrilaren 14ko 2/1997 Dekretupean dago (urtarrilaren 30eko EHAAko 20. zenbakia). Dekretuak Euskal Kultura Ondareari buruzko 7/1990 Legean ezartzen denarekin batera Urduña-Orduñako herri barru historikoa monumentu-multzo izendapenaz sailkatutako kultura ondasuna izendatu zuen, eta eraikinari oinarrizko babes erregimena ezarri zitzaion, higiezinen erausketa osoa edota zatikakoa debekatu egiten duena, aipatu den 7/1990 Legearen 36. artikuluak aurreikusten dituen kasuetan izan ezik.

DEPARTAMENTO DE CULTURA

N°-6083

DECRETO 246/2002, de 22 de octubre, por el que se acuerda la desafectación parcial del inmueble sito en el n.º 8 de Artekale en Urduña-Orduña (Bizkaia).

El Decreto 2/1997 de 14 de enero, del Gobierno Vasco (BOPV n.º 20, de 30 de enero), por el que se declara Bien Cultural Calificado, con la categoría de Conjunto Monumental, el Casco Histórico de Urduña-Orduña, de conformidad con las prescripciones de la Ley 7/1990, de 3 de julio, del Patrimonio Cultural Vasco, afecta al inmueble sito en el n.º 8 de la calle Artekale, aplicándosele el régimen de protección básico que prohibe el derribo total o parcial de los inmuebles, salvo en los términos previstos por el artículo 36 de la citada Ley 7/1990.