

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

19424 *ORDEN PRE/3249/2007, de 31 de octubre, por la que se designa el órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de sustancias químicas industriales.*

El artículo 5 del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias químicas industriales determina que, en el ámbito de sus competencias, la Administración General de Estado podrá controlar el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio (en adelante BPL).

Los mismos términos se recogen en el artículo 2 del Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio. En la parte A del anexo de este real decreto se define a los organismos de control de las BPL como los órganos directivos del Estado y de las Comunidades Autónomas con el cometido de supervisar el cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios existentes en el territorio español, y de desempeñar las demás funciones relacionadas con las BPL que se determinen a nivel nacional. En concreto, en el punto 2 se establece que este organismo de control debe estar adecuadamente constituido, con identidad jurídica propia, dotado de personal suficiente y que actúe dentro de un marco administrativo bien definido.

El objetivo de esta orden es designar este organismo de control del cumplimiento del sistema BPL, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, en lo referente a las sustancias químicas industriales y biocidas, con la excepción de los productos fitosanitarios, que están regulados por su normativa específica. Esto permitirá acreditar el cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios españoles, y su reconocimiento a nivel internacional, con los consiguientes beneficios para las empresas de nuestro país que los utilicen, al poder realizar en España los ensayos requeridos reglamentariamente y, al mismo tiempo, permitirá trabajar a nivel internacional a los laboratorios españoles que cumplan las BPL.

Esta orden se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final única del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, y en la disposición final segunda del Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Comercio y Turismo y de Medio Ambiente, dispongo:

Artículo 1. Objeto.

Mediante esta orden se designa, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos incluidos en el ámbito de aplicación de la siguiente normativa:

- a) Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.
- b) Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
- c) Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- d) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 de Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y que deroga diversa normativa.

Artículo 2. Certificado de cumplimiento de las BPL.

1. Realizadas las inspecciones pertinentes, la ENAC adoptará una decisión y, en el caso de resultar favorable, procederá a emitir para el solicitante el certificado acreditativo del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio, en el que se incluirá la expresión «evaluación de conformidad de buenas prácticas de laboratorio de acuerdo con el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio efectuado en fecha xx de xxx de xxx», según establece el artículo 3 del citado real decreto.

2. El certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio expedido por la ENAC será remitido a la autoridad competente por razón de la materia, y no excluirá del resto actuaciones previstas en la normativa citada en el artículo anterior.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 31 de octubre de 2007.—La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

19425 *RESOLUCIÓN de 26 de octubre de 2007, de la Secretaría General para la Administración Pública, por la que se publica el acuerdo de encomienda de gestión entre la Dirección General de la Función Pública y la Subsecretaría del Ministerio de Administraciones Públicas.*

La Dirección General de la Función Pública y la Subsecretaría del Ministerio de Administraciones Públicas han suscrito, con fecha 24 de octubre de 2007, un acuerdo por el que se encomienda la gestión material de las pruebas selectivas derivadas de la oferta de empleo acumulada 2000-2003, para cubrir plazas de personal laboral en la categoría de Oficial de Gestión y Servicios Comunes, mediante contratación laboral fija en el ámbito del II Convenio Único para el personal laboral de la Administración del Estado.

Para general conocimiento, se dispone su publicación como anexo a la presente Resolución

Madrid, 26 de octubre de 2007.—La Secretaria General para la Administración Pública, Mercedes Elvira del Palacio Tascón.

ANEXO

Acuerdo de Encomienda de Gestión a la Subsecretaría del Ministerio de Administraciones Públicas

Primero.—La Dirección General de la Función Pública y la Subsecretaría del Ministerio de Administraciones Públicas acuerdan, en el marco de lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que la citada Subsecretaría lleve a cabo, por razones de eficacia, la gestión material de las pruebas selectivas derivadas de la oferta de empleo acumulada 2000-2003, para cubrir plazas de personal laboral en la categoría de Oficial de Gestión y Servicios Comunes, mediante contratación laboral fija en el ámbito del II Convenio Único para el personal laboral de la Administración del Estado.

Segundo.—La gestión material que se encomienda se concretará en las siguientes actividades, con el alcance que en cada caso se señala:

- a) Recepción de solicitudes de participación en las pruebas selectivas.
- b) Propuesta de las resoluciones por las que se declaren aprobadas las listas de admitidos y excluidos y se señalen el lugar y la fecha de comienzo del primer ejercicio, así como la relación de aspirantes excluidos, con indicación de las causas de exclusión.
- c) Propuesta de los miembros que han de formar parte de los órganos de selección de las pruebas selectivas.
- d) Gestión de la operativa necesaria para el desarrollo material de los ejercicios.
- e) Recepción de los documentos acreditativos de las condiciones de capacidad y requisitos exigidos en las convocatorias.
- f) Cualquier otro trámite relacionado con las actividades del proceso selectivo cuya gestión se encomienda, siempre que no suponga alteración de la titularidad de la competencia ni de los elementos sustantivos de su ejercicio.

Tercero.—Correrán a cargo de la Sección presupuestaria «Ministerio de Administraciones Públicas», los gastos originados por la gestión material objeto de la presente encomienda.

Cuarto.—El plazo de vigencia de la gestión encomendada será de dieciocho meses, a contar desde la fecha de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de la convocatoria de las pruebas selectivas cuya gestión material se encomienda.

Quinto.—La encomienda de gestión no supone cesión de la titularidad de las competencias ni de los elementos sustantivos de su ejercicio, atribuidas a la Directora General de la Función Pública.

Sexto.—Es responsabilidad de la Directora General de la Función Pública dictar los actos o resoluciones de carácter jurídico que den soporte o en los que se integre la concreta actividad material objeto de la presente encomienda de gestión.

Madrid, 24 de octubre de 2007.—La Directora General de la Función Pública, Petra Fernández Álvarez.—El Subsecretario del Ministerio de Administraciones Públicas, José Antonio Benedicto Iruñ.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

19426 *RESOLUCIÓN de 23 de octubre 2007, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud para la medición de la calidad y seguridad asistencial mediante el uso del CMBD al alta hospitalaria.*

Suscrito el 19 de octubre de 2007, Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud para la medición de la calidad y seguridad asistencial mediante el uso del CMBD al alta hospitalaria, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el Boletín Oficial del Estado de dicho Acuerdo, que figurará como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 23 de octubre de 2007.—El Secretario General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, José Martínez Olmos.

ANEXO

Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud para la medición de la calidad y seguridad asistencial mediante el uso del CMBD al alta hospitalaria

En Madrid, a 19 de octubre de 2007.

De una parte, D. Bernat Soria Escoms Ministro de Sanidad y Consumo, según nombramiento conferido por el Real Decreto 961/2007, de 6 de julio (BOE n.º 163 de 9 de julio), y en virtud de las facultades que le otorga el artículo 4.1 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno; así como el artículo 13.3 de la Ley 6/1997 de 14 de abril, de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado.

Y, de otra, Dña. Luisa María Noeno Ceamanos, Consejera de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón y Presidenta del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud actuando en nombre y representación del mismo en virtud de las facultades conferidas por la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.

Ambos, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen, mutua y recíprocamente, capacidad legal necesaria para la formalización del presente Convenio de Colaboración y, a tal efecto;

EXPONEN

Primero.—Que el Ministerio de Sanidad y Consumo tiene la responsabilidad de la mejora de la calidad en el sistema sanitario en su conjunto, cumpliendo las previsiones recogidas en la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Para este fin, la citada ley en su artículo 60, prevé la creación de una Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Segundo.—Que el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (en adelante Instituto) se crea por la ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud como entidad de Derecho Público adscrita al Departamento responsable de Salud y dotada de personalidad jurídica y patrimonio propio, y plena capacidad para el cumplimiento de los fines de colaboración en el desarrollo de los servicios del Sistema de Salud de Aragón, mediante la formación de los recursos humanos, el fomento de la investigación, la asesoría y cooperación y el aumento del conocimiento sobre la salud de la población y sus determinantes.

Tercero.—Que ambas entidades reconocen la existencia de objetivos e intereses comunes en la mejora de la calidad asistencial y en concreto en los campos de la transferencia de conocimientos y la toma de decisiones basada en la evidencia, así como la voluntad de colaborar y establecer fórmulas de cooperación que contribuyan al cumplimiento de sus fines y por ello acuerdan el presente convenio de colaboración que se regirá mediante las siguientes:

Estipulaciones:

Primera. *Objeto.*—El presente Convenio tiene por objeto la medición de la calidad asistencial y la seguridad de pacientes mediante el análisis de la base de datos del CMBD al alta hospitalaria. Este análisis se concretará en la realización de los siguientes informes:

1. Informe sobre la utilización de procedimientos quirúrgicos sobre cáncer.
2. Informe de validación de los distintos indicadores de calidad utilizados habitualmente en el contexto internacional. Este informe se efectuará sobre dos tipos de indicadores: indicadores de seguridad de pacientes e indicadores que midan hospitalización evitable.

Segunda. *Funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo.*—Aportará la información y documentación necesarias para el desarrollo del proyecto que le sea requerida por parte del Instituto, siempre que ésta se encuentre en su poder.

Actuará como coordinador un Subdirector General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Financiará las actividades objeto del convenio, tal como se detalla en la cláusula sexta.

Tercera. *Funciones y actividades del Instituto.*—El Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, como productos del presente convenio, se encargará de la realización de los siguientes informes:

1) Utilización de procedimientos quirúrgicos en cáncer. Incluye la evaluación de procedimientos sobre cáncer de mama, colorrectal, de próstata, de útero, de pulmón, de laringe, de estómago, de esófago y de vejiga. Incluye diferencias por género y subanálisis para personas mayores de 70 años. La unidad de análisis será el área sanitaria.

2) Validación de indicadores de calidad. Este contiene dos informes separados: uno sobre los indicadores de seguridad de pacientes y otro sobre indicadores de hospitalización evitable.

Ambos informes de validación contendrán un informe sobre los códigos (su validez aparente y validación con respecto a patrones de referencia existente) y su validación empírica (incidencia cruda, incidencia ajustada, diferencias sistemáticas entre proveedores). En ningún caso, se identificarán proveedores hospitalarios en función de su nivel de calidad.

a) Indicadores de seguridad: validación y pilotaje, a nivel de proveedor hospitalario, de los indicadores de Seguridad de Pacientes (PSI) de la AHRQ:

Mortalidad en DRGs de baja mortalidad,
fracturas de cadera tras intervención,
úlceras de decúbito,
tromboembolismo pulmonar y trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a cirugía,
infecciones nosocomiales (incluye sepsis postoperatoria),
traumatismo neonatal y obstétrico en parto vaginal, en parto por cesárea y en parto difícil.

Se considerará adicionalmente la validación de indicadores «testigo»:

Error en el punto de operación,
olvido de cuerpo extraño,
error de medicación y muerte por error de medicación.

b) Indicadores de hospitalización evitable: Validación y pilotaje a nivel de área sanitaria de los siguientes indicadores:

Complicaciones agudas de Diabetes Mellitus (coma y gangrena) y diabetes no controlada,
Insuficiencia Cardíaca Congestiva,
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica reagudizada,
Hemorragia Digestiva,
Apendicitis complicadas,
Pielonefritis Agudas
Asma en Adultos, e
Hipertensión.

El grupo de trabajo estará coordinado por Enrique Bernal, investigador senior del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, y utilizará las bases de datos consolidadas para el proyecto «Atlas de Variaciones de la Práctica Médica». En él, participará el propio coordinador, un analista programador de su equipo y las personas que serán contratadas para este convenio.