

*Bigarrena.* - Dekretu hau, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitara dadin egunaren biharamunean, jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteiz, 1990.eko urriak 9.

Lehendakaria,  
JOSE ANTONIO ARDANZA GARRO.

Kultura eta Turismo Sailburua,  
JOSEBA ARREGI ARANBURU.

## OSASUN ETA KONTSUMO SAILA

3320

AGINDUA, 1990.eko urriaren 16koa, Osasun eta Kontsumo Sailburuarena, organoak eta ehunak erauzteko eta trasplantatzeko iharduketak gauzatu dituzten osasun zentruak kreditatzeari buruzkoa.

Urriaren 27ko 30/1979 Legeak eta otsailaren 22ko 426/1980 Errege Dekretuz izan zuen garapenak, organoak, ehunak edo giza gorpuzkiak inplantatzeko eta trasplantatzeko orduan derrigorrez bete behar diren baldintzak eta eskakizunak ezarri zituzten, iharduketa horiek gauzatzeko behar den kreditapena duten eta behar-bezala baimenduta dauden osasun zentruak bakarrik burutu ditzaketela.

Euskal Autonomi Elkarteko Autonomi Estatutuko 18. atalean xedatutakotik, Autonomi Elkarteari dago-kio Estatuaren oinarritzko legeria, barne osasuneko gaietan, lege-mailan garatzea eta ejekututzea; bestalde, Eusko Jaurlaritzaren azaroaren 2ko 206/1982 Dekretuz eta irailaren 10eko 271/1985 Dekretuz, Osasun eta Kontsumo Sailari leporatzen zaio osasun zentruak, zerbitzuak eta establezimenduak baimentzeko eskuduntzaz baliatzea; Agindu honen bidez, ondorioz, behar-bezalako baimena eskutan duten osasun zentruak bete behar dituzten eskakizun teknikoak eta baldintzak finkatzen dira, zentruok, organoak, ehunak edo giza gorpuzkiak erauzteko eta trasplantatzeko iharduketak gauzatu ditzaten, berme guztiekin eta horretarako behar diren zerbitzuak erabiliz.

Hori horrela, indarrean dauden legeek eskuratzen dizkidaten ahalmenez baliatuz, honako hau

XEDATU DUT:

I. atalburua: Xedapen orokorrak

1. atala. - Erabilpen terapeutikorako izango diren organoak, ehunak edo giza gorpuzkiak erauztea, inplantatzea, trasplantatzea eta irauneratzea, Euskal Autonomi Elkartearen barruan, Eusko Jaurlaritzaren azaroaren 2ko 606/1982 eta irailaren 10eko 271/1985 Dekretuz erregulatutako administrazio eta osasun mailetakoa baimen egokiak izan eta iharduketa horiek gauzatzeko Osasun eta Kontsumo Sailaren kreditapen

*Segunda.* - El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 9 de octubre de 1990.

El Lehendakari,  
JOSE ANTONIO ARDANZA GARRO.

El Consejero de Cultura y Turismo,  
JOSEBA ARREGI ARANBURU.

## DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

3320

ORDEN de 16 de octubre de 1990, del Consejero de Sanidad y Consumo, sobre acreditación de centros sanitarios para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos.

La Ley 30/1979, de 27 de Octubre, y su desarrollo por Real Decreto 426/1980, de 22 de Febrero, establecen las condiciones y requisitos básicos que deben concurrir a los efectos de desarrollo de actividades de obtención, implantación y trasplante de órganos, tejidos o piezas anatómicas humanas, señalándose, en todo caso, que sólo podrán llevarse a cabo tales operaciones en centros sanitarios debidamente autorizados que gocen a su vez de la oportuna acreditación para el desarrollo de tales actividades.

Dado que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 del Estatuto de Autonomía del País Vasco, corresponde a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, y en el marco de los Decretos del Gobierno Vasco 206/1982, de 2 de Noviembre, y 271/1985, de 10 de Septiembre, a cuyo tenor le viene atribuido al Departamento de Sanidad y Consumo el ejercicio de la competencia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se pretende mediante la presente Orden fijar los requisitos técnicos y condiciones mínimas que han de reunir los centros sanitarios debidamente autorizados para que puedan obtener la acreditación específica que les permita desarrollar en su seno, con plenas garantías y a través de los servicios que se requieren para tal fin, las actividades de extracción y trasplante de órganos, tejidos o piezas anatómicas humanas.

En su virtud, y haciendo uso de las facultades que la vigente legislación me confiere,

DISPONGO:

Capítulo I. - Disposiciones Generales

Artículo 1. - La extracción, implantación, trasplante y conservación de órganos, tejidos o piezas anatómicas humanas, con fines terapéuticos, sólo podrán realizarse en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco por aquellos centros sanitarios públicos o privados que, contando con las oportunas autorizaciones administrativo-sanitarias reguladas por los Decretos del Gobierno Vasco 206/1982, de 2 de No-

berebizikoa eskuratuta duten osasun zentru publiko edo pribatuek bakarrik gauzatu ditzakete, agindu honetan xedatutakoarekin bat eginez.

2. *atala.* - Agindu honek aipatzen dituen iharduketak espezifikoki gauzatzeko baimena jaso duten osasun zentruen kreditapena, Osasun eta Kontsumo Sailburuak emango edo ukatuko du; hori zertzeko orduan, Euskal Autonomi Elkarte osasun antolaketak eskatzen duenaren arabera, agindu honetan jasotako gutxienezko eskakizunak eta baldintzak bete ditzaten eta behar-bezalako baimena duten osasun zentruen alde jokatu dela.

## II. atalburua: Organoak erauzteaz

3. *atala.* - Baimena eskuratuta euki, ekintza horiek gauzatzeko kreditapen espezifikoa izan eta ondoren azaltzen diren eskakizunak betetzen dituzten osasun zentruak bakarrik eraz diezazkiekete organoak hildakoei.

a) Ondoren aipatzen diren Unitateak egon daitezela ihardunean zentruan:

- Barne Medikuntza eta espezialitateak
- Kirurgia Orokorra eta espezialitateak
- Anestesiologia
- Zainketa Bereziak edo Susperketa Unitatea
- Erradiodiagnostikoa
- Análisi Klinikoen laborategia, Hematologia, Biokimika eta Mikrobiologia dituela.
- Larrialdiak

b) Elektroenzefalogramak egiteko eta interpretatzeko gaitasuna.

c) Burmuineko heriotza diagnostikatzeko eta ziurtatzeko neurofisiologoa eta/edo neurologa edo neurokirurgilaria izatea beti gertu.

d) Analitika hematologikoa eta bidezko biokimikoa, VIH markagailuak eta B hepatitis a igertzeko saiok burutzeko beti gertu egotea, horri dagokion ziurtagiriarekin, eta bihar-etzi ezein prozesu patologiko kutsakor diagnostikatzeko ahalbidera lezaketzen determinazio biologikoak ere bai.

e) Odola hornitzeko ahalbideak izatea.

f) Emalearen baloraketa zuzena egin eta organoa erauziko duten nahiko nefrologo, kirurgilari, anestesiolego, oftalmologo eta erizain izatea, beti gertu.

g) Komunikabide egokiak dituen trasplante koordinatzaile bat izatea, beti gertu, Euskal Autonomi Elkarte Traspanteen Koordinaketarako Taldearekin harremanetan egongo dena.

h) Organoen erauzte, prestatze, iraunerazte eta garraiatze egokia bermatuko duten lokalak eta eskuarteak.

i) Emalearen senitartekoei gizarte asistentzi egokia eskeini ahal izateko beharrezko pertsonala eta zerbitzuak izatea.

j) Hildakoen osasunketak eskatzen dituen itxuraketa, iraunarazketa eta beste ekintza batzutarako behar-besteko eta behar-bezalako pertsonala izatea.

k) Erreferentziako Histokonpatibilitate Laborategiarekin harremanetan izatea.

l) Organoak eskuratzeko, eratzeko, iraunarazteko eta garraiatzeko ezarri den protokoloa.

viembre, y 271/1985, de 10 de Septiembre, obtengan por el Departamento de Sanidad y Consumo la acreditación específica para el desarrollo de tales actividades, de conformidad con lo dispuesto en la presente Orden.

*Artículo 2.* - La acreditación de centros sanitarios autorizados para la práctica específica de las actividades a las que se refiere esta Orden se otorgará o denegará por el Consejero de Sanidad y Consumo, procediéndose en su determinación, de acuerdo con las exigencias de ordenación sanitaria de la Comunidad Autónoma, en favor de aquellos centros sanitarios debidamente autorizados que cumplan los requisitos técnicos y condiciones mínimas recogidos en la presente Orden.

## Capítulo II.- De la Extracción de Organos

*Artículo 3.* - La extracción de órganos de fallecidos sólo podrá realizarse por aquellos centros sanitarios autorizados que dispongan de acreditación específica para su práctica, y que cumplan los siguientes requisitos y condiciones:

a) Existencia y funcionamiento en el Centro de Unidades de:

- Medicina Interna y Especialidades
- Cirugía General y Especialidades
- Anestesiología
- Cuidados Intensivos o Unidad de Reanimación
- Radiodiagnóstico
- Laboratorio de Análisis Clínicos con Hematología, Bioquímica y Microbiología
- Urgencias

b) Capacidad de realización e interpretación de electroencefalogramas

c) Disponibilidad permanente de Neurofisiólogo y/o Neurólogo o Neurocirujano para el diagnóstico y certificación de muerte cerebral.

d) Capacidad permanente de realizar la analítica hematológica y bioquímica pertinente, así como pruebas de detección de marcadores de VIH y hepatitis B con su correspondiente certificación, así como aquellas determinaciones biológicas que en un futuro permitiesen diagnosticar cualquier proceso patológico transmisible.

e) Disponibilidad permanente de suministro de sangre.

f) Disponibilidad permanente de nefrólogos, cirujanos, anestesiólogos, oftalmólogos y personal de enfermería suficiente para la correcta valoración del donante y realización de la extracción.

g) Disponibilidad permanente de Coordinador de trasplantes con medios de comunicación adecuados, que estará en relación con el Equipo de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

h) Locales y medios materiales necesarios para garantizar una adecuada extracción, preparación, conservación y transporte de los órganos.

i) Personal y Servicios adecuados para asegurar una correcta asistencia social a los familiares del donante.

j) Personal y Servicios adecuados para la restauración, conservación y otras prácticas de Sanidad mortuoria.

k) Estar en relación con el Laboratorio de Histocompatibilidad de referencia.

l) Protocolo establecido de obtención, preparación, conservación y transporte de los órganos.

m) Begi globoen enukleazioa, aztergai dugunaren ondorioetarako, ehuna eskuratzeko egitekotzat jo daiteke; Zentruak, beraz, kreditatuak izan daitezten, horretarako epigrafean zenbatutako erizpideak bete beharko dituzte.

III. atalburua: Hildako emoleari antzematea eta horiek identifikatzea

4. atala. - Agindu honetan oharmandako iharduketak gauzatu ahal izateko, hildako emalea detektatzek eta identifikatzek, ez du beharko osasun zentruaren kreditapen espezifikorik, baldin eta baimen egokia badu eta ondoren adierazten diren baldintzak betetzen baditu, unero:

a) Elektroenzefalogramak gauzatzeko eta interpretatzeko gaitasuna.

b) Emalearen iraunerazpen egokia bermatuko duen behar-besteko eta behar-bezalako pertsonala eta zerbitzuak.

c) Euskal Autonomi Elkarteko Trasplante Koordinaketarako Taldearekin harremak izatea.

d) Erauzle lez kreditatuta dagoen Zentru batekin harremanak izatea.

e) Hildakoa garraiatzeko garraibide egokiak izatea, unero.

5. atala. - Hildakoei egindako erauzketetatik eskuratutako organoak nora joango diren, Osakidetza onartutako Trasplante protokoloen arabera finkatuko da.

IV. atalburua: Organo transplanteez

6. atala. - 1. Hildakoei egindako erauzketetatik eskuratutako organoak transplantatzea, eta bizirik dirautenen organoak eskuratzeko eta transplantatzea, organo moeta hori transplantatzeko kreditapen espezifikoa izan eta baimena duten osasun zentruak bakarrik burutu dezakete, hildakoen organoak erauzteko zentruak kreditatzeko Agindu honetako 3. atalean jasutzen diren eskakizunak eta baldintzak bete ondoren, ondoren aipatzen diren eskakizunak eta baldintzak ere bete beharko direla:

a) Inplantatu beharreko organoari edo ehunari dagokion mediku unitate espezializatua, agerpen fisikoko goardia txanda ere euki beharko du.

b) Trasplantea egin bezain laister behar-bezalako asistentzia bermatuko duen erizaindegiko nahiko pertsonal izatea.

c) Inplantatu behar den organoari dagokion kirurgia unitate espezializatua, transplantean esperientzia frogatua duten gutxienez hiru kirurgilari izango dituela.

d) Gutxienez kirofanoko 3 OLT/EDU izatea, beti, gertu.

e) Anestesiologia unitatea, beti gertu egongo den mediku espezialista ere izango duela.

f) Inmunologia unitatea, beti gertu egongo diren fakultatibo espezialista bat eta OLT/EDU/TEL bat ere izango dituela.

g) Indarrean dagoen praktika klinikoaren arabera, berebiziko ezaugarriak dituzten transplantatuentzako ospitalizazio unitatea, ebaketa ondorengorako.

h) Anatomia Patologikorako unitatea.

i) Nefrologia unitatea.

j) Radiodiagnostikorako unitatea, angioradiologia, ekografia eta besapeko tomografia konputarizatua burutzeko gaitasuna duela.

k) Medikuntza nuklearrerako unitatea.

l) Psikiatria klinikorako unitatea.

m) La enucleación de globos oculares será considerada a estos efectos como obtención de tejido por lo que los Centros deberán reunir para ser acreditados, los criterios enumerados en el epigrafe correspondiente.

Capítulo III. - De la Detección e Identificación de Donantes Fallecidos

Artículo 4. - La detección e identificación de donantes fallecidos a los efectos del posible desarrollo de las actividades previstas en la presente Orden, no requerirán una acreditación específica del centro sanitario, siempre y cuando el mismo se encuentre debidamente autorizado y cuente, en todo caso, con las siguientes condiciones:

a) Capacidad de realización e interpretación de electroencefalogramas

b) Personal y Servicios adecuados para garantizar un adecuado mantenimiento del donante.

c) Estar en relación con el Equipo de Coordinación de Trasplante de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

d) Estar en relación con un Centro acreditado como extractor.

e) Disponibilidad permanente de medio adecuado de traslado del fallecido.

Artículo 5. - El destino de cualquier órgano procedente de extracciones a fallecidos será determinado de acuerdo con los protocolos de Trasplante aprobados por el Servicio Vasco de Salud/ Osakidetza.

Capítulo IV: De los Trasplantes de Organos

Artículo 6. - 1. - El trasplante de órganos procedente de extracción a fallecidos, así como la obtención y trasplante de órganos de donantes vivos, sólo podrá realizarse por aquellos centros sanitarios autorizados que dispongan de acreditación específica para el trasplante de esa clase de órgano, previo cumplimiento de los requisitos y condiciones que se recogen en el artículo 3.º de esta Orden para la acreditación como centros extractores de órganos de fallecidos, y el cumplimiento adicional de los siguientes requisitos y condiciones:

a) Unidad médica especializada correspondiente al órgano o tejido a implantar con turno de guardia de presencia física.

b) Disponibilidad de personal de enfermería suficiente para garantizar la correcta asistencia en el posttrasplante inmediato.

c) Unidad quirúrgica especializada correspondiente al órgano a implantar con un mínimo de 3 cirujanos con experiencia demostrada en trasplante, en disponibilidad permanente.

d) Disponibilidad permanente de un mínimo de 3 ATS/DUE de quirófano.

e) Unidad de Anestesiología con un mínimo de un médico especialista en disponibilidad permanente.

f) Unidad de Inmunología con un mínimo de un facultativo especialista y un ATS/DUE/TEL en disponibilidad permanente.

g) Unidad de hospitalización postoperatoria para trasplantados con características adecuadas según la práctica clínica vigente.

h) Unidad de Anatomía Patológica.

i) Unidad de Nefrología.

j) Unidad de Radiodiagnóstico con capacidad para realización de angioradiología, ecografía y tomografía axial computarizada.

k) Unidad de Medicina Nuclear.

l) Unidad de Psiquiatría clínica.

m) Beharrezko monitorizazio farmakologikoa gauzatzeko gaitasuna duen unitatea.

n) Inmuno deprimitutako pazientearen prozesu kutsakorrak manejatzeko behar diren eskuarte diagnostikoez baliatu ahal izatea.

o) Txanda zerrendetan sartzeko, erauzketa-trasplante prozesua eta ebaketa burutu bezain laisterreko eta epe luzerako jarraipena.

p) Gorpuzki bakoitzarentzat Osasun eta Kontsumo Sailak ezar ditzan gehigarriko arauak, horretan zeresanik duten Aholku Batzordeak kontsultatuz aurretik.

2.- Agindu honek arautzen duen organo-trasplantetarako kreditapenak, espreski eskatutako eta kreditatutako organo-moetarentzat izango dira baliogarririk.

7. atala.- 1.- Aurreko atalean arautzen den organo-trasplantetarako osasun zentruak kreditatzearen kaltetan gabe, bihotzaren eta bihotz-birikien trasplanteek, gibel trasplanteek eta are trasplanteek, osasun zentruaren kreditapen espezifikoa beharko dute; kasu horietan, aurreko idazatietan adierazi diren eskakizun eta baldintzak betetzeaz gain, ondoren ematen direnak ere bete beharko ditu horretan interesik izan dezan osasun zentruak.

2.- Bihotzaren eta bihotz-birikien trasplanterako:

a) Kardiologiako unitatea, irudi eta funtzio kardiakoko diagnostikoak burutzeko gai dena eta biopsia kardiakoko burutzen eta trasplante ondorengo jarraipenean frogatutako esperientzia duena.

b) Kirurgia Kardiakorako unitatea, gorputzez kanpoko zirkulazioak dituzten interbentzioetan aitortutako esperientzia duena.

c) Bihotz-biriki trasplanteak direnean, arnasketafisiopatologian eta biriki-biopsietan esperientzia duen Neumologia Unitatea izan beharko du, baita Torax Kirurgiarako Unitatea ere.

d) Anatomia Patologikorako Unitatea, biopsia kardiakoko interpretatzen esperientzia duena.

e) Trasplante kardiakorako saiobidezko kirurgiari buruzko egitarauetan esperientzia.

f) Koordinaketarako Komunitatez gainerako Bulegoak dituzten egitarauekin harremanak izatea, organoak eskuratzeko.

g) Erauzketa urrutian egin behar denean, baliabide logistikoak izatea.

3.- Gibel trasplanteetarako:

a) Gastroenterologia unitatea, hepatologiari ardura berezia eskeiniz eta trasplante ondorengo jarraipenean frogatutako esperientzia izanez.

b) Kirurgia Orokorreko unitatea, kirurgia hepatobiliarrari ardura berezia eskeiniz.

c) Gibel trasplanteak odol eta hemoderibatuen aldetik dakartzan eskakizunak asetzeko gaitasuna duen Odol Bankua.

d) Anatomia Patologikorako unitatea, gibel biopsiak interpretatzen esperientzia duena.

e) Gibel trasplanterako saiobidezko kirurgia egitarauan esperientzia izatea.

f) Koordinaketarako Komunitatez gainerako Bulegoetako egitarauekin harremanak izatea.

g) Erauzketa urrutian egin behar bada, bertaratzeko ahalbide logistikoak.

4.- Are trasplanteetarako:

m) Unidad capacitada para la realización de la monitorización farmacológica necesaria.

n) Posibilidad de acceso a los medios diagnósticos necesarios para el manejo de los procesos infecciosos del paciente inmuno deprimido.

o) Protocolo establecido de inclusión en listas de espera, proceso extracción-trasplante y seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo.

p) Todas aquellas normas adicionales que establezca el Departamento de Sanidad y Consumo para cada órgano en particular, consultadas las Comisiones Asesoras correspondientes.

2.- Las acreditaciones para el trasplante de órganos que regula esta Orden, sólo tendrán validez para el tipo de órgano expresamente solicitado y acreditado.

Artículo 7.- 1.- Sin perjuicio de la acreditación de centros sanitarios para la práctica de trasplantes de órganos que se regula en el artículo anterior, requerirán igualmente una acreditación específica del centro sanitario los supuestos concretos de trasplante de corazón y corazón-pulmón y el de trasplantes hepáticos y el de trasplantes pancreáticos, siendo preciso, en tales casos, que el centro sanitario interesado reuna, además de las condiciones y requisitos ya mencionados, los que seguidamente se establecen.

2.- Para la práctica de trasplantes de corazón y corazón-pulmón:

a) Unidad de Cardiología capacitada para hacer diagnósticos de imagen y función cardíaca y con experiencia demostrada en la práctica de biopsias cardíacas y en el seguimiento postrasplante.

b) Unidad de Cirugía Cardíaca con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea.

c) En caso de trasplante de corazón-pulmón deberá disponer de Unidad de Neumología con experiencia en fisiopatología respiratoria y biopsias pulmonares, así como de Unidad de Cirugía Torácica.

d) Unidad de Anatomía Patológica con experiencia en la interpretación de biopsias cardíacas.

e) Experiencia en programas de cirugía experimental de trasplante cardíaco.

f) Conexión con programas en Oficinas Supracomunitarias de Coordinación para la obtención de órganos.

g) Posibilidades logísticas de traslado para extracción a distancia.

3.- Para la práctica de trasplantes hepáticos:

a) Unidad de Gastroenterología con especial dedicación a hepatología y experiencia demostrada en el seguimiento postrasplante.

b) Unidad de Cirugía General con especial dedicación de la Cirugía hepato-biliar.

c) Banco de Sangre con capacidad para proveer las demandas de sangre y hemoderivados que conlleva el trasplante hepático.

d) Unidad de Anatomía Patológica con experiencia en la interpretación de biopsias hepáticas.

e) Experiencia en programa de cirugía experimental de trasplante hepático.

f) Conexión con programas de Oficinas Supracomunitarias de Coordinación para la obtención de órganos.

g) Posibilidades logísticas de traslado para extracción a distancia.

4.- Para la práctica de trasplantes pancreáticos:

- a) Trasplantearen ondorengo jarraipenean frogatutako esperientzia duen Endokrinologia unitatea.
- b) Are kirurgiari ardura berezia eskeintzen dion Kirurgia Orokorreko unitatea.
- c) Are biopsiak interpretatzen esperientzia duen Anatomia Patologikorako unitatea.
- d) Koordinaketarako Komunitatez gainerako Bulegoetako egitarauekin harremanak izatea, organoak eskuratzeko.
- e) Erauzketa urrutian egin behar bada, bertaratze-ko ahalbide logistikoak.

V. atalburua: Ehunak eta giza gorpuzkiak eskuratzearaz

8. atala. - Trasplanteetarako ehunak eta giza gorpuzkiak eskuratzeko ekintza, iharduketa horiek burutzeko berebiziko kreditapena duten osasun zentruak bakarrik gauzatu dezakete, ondoren aipatzen diren eskakizunak eta baldintzak bete beharko direla:

- a) Lortu nahi den ehunari edo giza gorpuzkiari dagokion mediku unitatea eta/edo kirurgikoa, lan hori burutzeko behar-besteko eta behar-bezalako medikuak eta erizainak izanik.
- b) Bidezkoa den hematologi eta biokimika analitika eta VIH markagailuak eta B eta C hepatitisaren igeritzeko frogak burutzeko gaitasuna, dagokien ziurtagiriarekin batera; bihar-etzi edozein prozesu patologiko kutsakor diagnostikatzea ahalbidera lezaketan determinazio biologikoak burutzeko ahalbideak ere izan beharko ditu.
- c) Ehunak edo giza gorpuzkiak erauztea, gertatzea eta garraiatzea bermatuko duten eta beharrezkoak diren tegi eta baliabideak izatea, eta baliabide propioz edo itunpeko baliabideez horiek irauaraztea.
- d) Emoleari eta/edo horren senitartekoei gizarte asistentzia zuzena bermatzeko behar diren pertsonala eta zerbitzuak izatea.
- e) Emolea zerraldo egon eta horri gorpuzkiak erauzti behar bazaizkio, hildakoa itxuratzeko eta horren irauarazketarako pertsonala eta zerbitzuak izatea, baita hildakoen osasunetak eskatzen dituen beste iharduketa batzuk ere.
- f) Trasplanteako Koordinaketa Taldearekin harremanak izatea.
- g) Erreferentziako Histokonpatibilitate Laborategiarekin harremanak izatea.
- h) Ehunak eta giza gorpuzkiak eskuratzeko, gertatzeko, irauarazteko eta garraiatzeko ezarritako protokoloa.
- i) Betzuringoak (edo begi globoen enukleazioa) eskuratu nahi direnean, Oftalmologia Unitatea izan beharko da, beti gertu egongo den espezialista bat bertan dela.

VI. atalburua: Ehunak eta giza gorpuzkiak transplantatzeaz

9. atala. - Ehunak eta giza gorpuzkiak transplantatzeko iharduketak burutuko dituzten osasun zentruak kreditatzeak, zentruok, ehunak eta giza gorpuzkiak eskuratzeko kreditatuta egon daitezela eskatzen du, eta honako eskakizun eta baldintza hauek betetzea:

- a) Honako unitate hauek egon daitezela eta funtziona dezatela zentruan:
  - Barne Medikuntza
  - Anestesia
  - Radiodiagnostikoa
  - Analisis klinikoen laborategia, Hematologia, Biokimika eta Mikrobiologia unitateak dituen.
- b) Trasplantatu behar den ehunari edo giza gor-

- a) Unidad de Endocrinología con experiencia demostrada en el seguimiento postrasplante.
- b) Unidad de Cirugía General con especial dedicación a la cirugía pancreática.
- c) Unidad de Anatomía Patológica con experiencia en la interpretación de biopsias pancreáticas.
- d) Conexión con programas de Oficinas Supracomunitarias de Coordinación para la obtención de órganos.
- e) Posibilidades logísticas de traslado para la extracción a distancia.

Capítulo V: De la Obtención de Tejidos y Piezas Anatómicas

Artículo 8. - La obtención de tejidos y piezas anatómicas para trasplantes sólo podrá realizarse por aquellos centros sanitarios que dispongan de acreditación específica para su práctica, previo cumplimiento de los siguientes requisitos y condiciones:

- a) Unidad médica y/o quirúrgica especializada correspondiente al tejido o pieza anatómica a obtener, con personal médico y de enfermería adecuado y suficiente para realizar esta labor.
- b) Capacidad de realizar la analítica hematológica y bioquímica pertinente, así como pruebas de detección de marcadores VIH y hepatitis B con su correspondiente certificación, así como aquellas determinaciones biológicas que en un futuro permitiesen diagnosticar cualquier proceso patológico transmisible.
- c) Locales y medios materiales necesarios para garantizar una extracción, preparación y transporte de los tejidos o piezas anatómicas, así como su conservación mediante medios propios o concertados.
- d) Personal y Servicios adecuados para asegurar una correcta asistencia social al donante y/o a sus familiares.
- e) Personal y Servicios adecuados para la restauración, conservación y otras prácticas de Sanidad Mortuoria en el caso de que la obtención se lleve a cabo en donante cadáver.
- f) Relación con el Equipo de Coordinación de trasplante.
- g) Relación con el Laboratorio de Histocompatibilidad de referencia.
- h) Protocolo establecido de obtención, preparación, conservación y transporte de los tejidos y piezas anatómicas.
- i) En el caso de obtención de córneas (o enucleación de globos oculares) deberá tener Unidad de Oftalmología, con al menos un especialista en disponibilidad permanente.

Capítulo VI: Del Trasplante de tejidos y Piezas Anatómicas

Artículo 9. - La acreditación de centros sanitarios para la práctica de las actividades de trasplante de tejidos y piezas anatómicas, requerirá la condición de tales centros como acreditados para la actividad de obtención de tejidos y piezas anatómicas, y que cumplan los siguientes requisitos y condiciones:

- a) Existencia y funcionamiento en el Centro de Unidades de:
  - Medicina Interna
  - Anestesia
  - Radiodiagnóstico
  - Laboratorio de Análisis Clínicos con Hematología, Bioquímica y Microbiología
- b) Unidad médica y/o quirúrgica especializada co-

puzkiari dagokion mediku eta/edo kirurgi unitatea, behar-beste medikuz eta erizainez eta trasplantean frogatutako esperientzia duela.

c) Trasplantaketa prozesu egokia bermatuko duten beharrezko lokalak eta eskuarteak, bai ebaketa aurretik, ebakitzeraoan zein ebaki ondoren.

d) Komunikazio bide egokiak dituen Trasplante Koordinatzaile bat beti gertu izatea, Euskal Autonomi Elkartearen Trasplante Koordinaketa Taldearekin harremanetan izango dena.

e) Txanda zerrendan sartzeko, trasplante prozesurako eta operatu bezain laisterreko eta epe luzeko jarraipenerako ezarritako protokoloa.

f) Osasun eta Kontsumo Sailak, horretan zerikusirik duten Batzorde Aholkuemakaleak kontsultatu ondoren, ehun edo giza gorpuzki bakoitzerako ezar ditzan gehigarriko arau guztiak.

10. atala.- 1.- Ehunak eta giza gorpuzkiak transplantatzearekin zerikusirik duten eta atal honetan jasotzen diren agiangoetan, osasun zentruaren kreditapen espezifiko beharko da; zentru horrek, horrelako egoeretan, aurreko atalean jasotako eskakizun eta baldintzez gain, honako hauek ere bete beharko ditu:

## 2.- Hezur medula transplantatzeko iharduketetan:

a) Hematologia-Hemoterapiako unitatea, bertan goardian egon beharra duen espezialista bat, behintzat, duela, eta beste bi espezialista, hezur-medularen transplantean esperientzia dutenak.

b) Inmunologia unitatea, erreferentziako Histokompatibilitate laborategiarekin harreman zuzena duena.

c) Megaboltaiko radioterapi unitatea, erabateko gorpu irradiatzearako (edo beste zentru batekin itundutako iharduketa akordioa).

d) Zainketa Bereziatarako unitatea.

e) Ospitaleratze espezifikorako eta mugaturako alorra, isladatze dispositiboak dituela.

f) Behar-beste eta behar-bezalako erizainak izatea, trasplante ondorengo zainketetarako.

3.- Hezur transplanteko iharduketetarako, hezur transplantean frogatutako esperientzia duen espezialista bat, behintzat, duen Traumatologia unitatea izan beharko da.

Ondorio horietarako, bidezko kreditapena izan beharko duten bi «Hezur Biltegi» moeta aitortzen dira; beti ere, moietaren arabera, honako baliabide pertsonalak eta materialak euki beharko dituztela:

a) Hezur Biltegi lokala; kirurgi interbentzioetan hezur-piezak eskuratzeko baimena izango duela, eta irauarazpenerako eta inplantaketaketarako horiek gero izango duten destinoa,  $-80^{\circ}$  Z. izateko gai den izoztegia, hezur piezen irauarazpen guztiz ona bermatuko duten segurtasun sistemez hornitua.

b) Erreferentziako Hezur Biltegia; kirurgi interbentzioetan hezur-piezak eskuratzeko baimena izango duela, eta horien geroko destinoa irauarazpena eta inplantaketa izango dela beti; honako zerbitzu hauek izan beharko dituzte:

-  $-190^{\circ}$  Z.-ko izozketa taldea, beharrezko dituen segurtasun-sistemaz eta izozketa eta desizozketa kontrolatua eta progresiboa programatzeko behar-beste-ko ekipamenduz hornitua.

rrespondiente al tejido o pieza anatómica a trasplantar, con personal médico y de enfermería suficiente y experiencia demostrada en trasplante.

c) Locales y medios materiales necesarios para garantizar un adecuado proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio como en la intervención en sí y el postoperatorio.

d) Disponibilidad permanente de Coordinador de Trasplante con medios de comunicación adecuados, que estará en relación con el Equipo de Coordinación de Trasplante de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

e) Protocolo establecido de inclusión en lista de espera, proceso de trasplante y seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo.

f) Todas aquellas normas adicionales que establezca el Departamento de Sanidad y Consumo para cada tejido o pieza anatómica en particular, consultadas las Comisiones Asesoras correspondientes.

Artículo 10.- 1.- Se requerirá acreditación específica del centro sanitario en los supuestos que recoge este artículo relacionados con el trasplante de tejidos y piezas anatómicas, debiendo reunir en tales casos el centro, además de los requisitos y condiciones recogidos en el articulado anterior, los que seguidamente se especifican.

2.- En los supuestos de actividades de trasplante de médula ósea:

a) Unidad de Hematología-Hemoterapia con al menos un especialista en guardia de presencia física y dos especialistas con experiencia en trasplante de médula ósea.

b) Unidad de Inmunología en relación directa con el Laboratorio de Histocompatibilidad de referencia.

c) Unidad de Radioterapia de megavoltaje para irradiación corporal total (o acuerdo de funcionamiento con otro centro).

d) Unidad de Cuidados Intensivos.

e) Área de hospitalización específica y delimitada con dispositivos de aislamiento.

f) Dotación de enfermería adecuada y suficiente para los cuidados del postrasplante.

3.- En los supuestos de actividades de trasplante óseo, será preciso disponer de una Unidad de Traumatología con al menos un especialista con experiencia demostrada en trasplante óseo.

A estos efectos se reconocen dos tipos de «Banco de Huesos» que deberán contar con la oportuna acreditación, siempre que dispongan, según el tipo, de los siguientes medios personales y materiales:

a) Banco de Huesos local; que contará con acreditación para la extracción de piezas óseas en el curso de intervenciones quirúrgicas y su destino posterior para conservación e implantación, debiendo disponer de nevera capaz de alcanzar los  $-80^{\circ}$  C con los correspondientes sistemas de seguridad que garanticen la perfecta conservación de las piezas óseas.

b) Banco de Huesos de Referencia; que contará con acreditación para la extracción de piezas óseas en el curso de intervenciones quirúrgicas y su destino posterior en cualquier caso para conservación e implantación, debiendo disponer de:

- Equipo de congelación de  $-190^{\circ}$  C dotado de los correspondientes sistemas de seguridad y con el equipamiento suficiente para programación de congelación y descongelación controlada y progresiva.

- Beti gertu dagoen traumatologo bat, behintzat.

- Beti gertu dagoen Trasplante koordinatzailea, Euskal Autonomi Elkarteko Trasplante Koordinaketa-rako Taldearekin harremanetan egongo dena.

Ezarritako protokoloa izan beharko dute bi Banku moeta horiek, ehuna edo hezur-piezak eskuratzea, gertatzea, irauneraztea eta garraiatzea jasoko dituela.

4.- Azal trasplanterako iharduketetan, Kirurgia plastikoa eta bereoneratzailea duen Unitatea izatea beharrezkoa izango da, azal trasplantean frogatutako esperientzia duen espezialista bat izan beharko duela, behintzat.

Ondorio horietarako, honako hauek izan beharko ditu:

-  $-190^{\circ}$  Z.-ko izozketa taldea, beharrezko dituen segurtasun-sistemaz eta izozketa eta desizozketa kontrolatua eta progresiboa programatzeko behar-beste-ko ekipamenduz hornitua.

- Beti gertu dagoen kirurgilari plastiko bat, behintzat.

- Beti gertu dagoen Trasplante koordinatzailea, Euskal Autonomi Elkarteko Trasplante Koordinaketa-rako Taldearekin harremanetan egongo dena.

5.- Bihotz homotxertaketa balbularretako iharduketetan, bihotz kirurgiako Unitate bat izatea beharrezkoa izango da, gorputzez kanpoko zirkulaziodun interbentzioetan aspaldiko eta frogatutako esperientzia duena; eta protesi balbularrak eskuratzen eta horien iraunerazpenean frogatutako esperientzia duen profesional bat behintzat, beti gertu egongo dena.

11. atala.- Agindu honetan jasotakoaren ondo-rietarako, organoak, ehunak edo giza gorpuzkiak eskuratzeko, iraunarazteko eta trasplantatzeko iharduketekin zerikusirik duten protokolo guztiak, Osakidetzak baloratu eta konbalidatu beharko ditu, ihardunean jartzeko.

VII. atalburua: Histokonpatibilitate laborategiez

12. atala.- Indarrean dauden arauekin bat eginez, Histokonpatibilitate laborategiek betetzen dituzten iharduketak, organuak eta ehunak eskuratzeko eta trasplantatzeko iharduketei laguntzeko teknika prozedura lez joko dira.

Ondorio horietarako eta Agindu honetako 2. atalean xedatutakoarekin bat eginez, Histokonpatibilitate Laborategi bat kredita dezake Eusko Jaurlaritzako Osasun eta Kontsumo Sailak Euskal Autonomi Elkarte-  
tean, Trasplanteen Antolakunde Nazionalak duen sisteman erreferentzi laborategitzat joko dela.

13. atala.- 1.- Euskal Autonomi Elkartearen erreferentziarako balio duen Histokonpatibilitate Laborategia, Inmunologian espezialista den Fakultatibo batek zuzenduko du, Histokonpatibilitate gaietan frogatutako esperientzia duen beste bi inmunologoren laguntza izan beharko duela behintzat; honako egiteko hauek beteko ditu:

a) Trasplantearen zai daudenen zerrendan daudenen tipajea.

b) Trasplanteaurreko histokonpatibilitate antigenez sentsibilizatzeari buruzko azterlana.

- Al menos un traumatólogo en disponibilidad permanente.

- Coordinador de Trasplante en disponibilidad permanente, que estará en relación con el Equipo de Coordinación de Trasplante de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Ambos tipos de Bancos deberán disponer de un protocolo establecido que recogerá la obtención, preparación, conservación y transporte del tejido o pieza óseos.

4.- En los supuestos de actividades de trasplante de piel, será preciso disponer de una Unidad de Cirugía plástica y reparadora con al menos un especialista con experiencia demostrada en trasplante de piel.

A estos efectos se deberá disponer de:

- Equipo de congelación de  $-190^{\circ}$  C dotado de los correspondientes sistemas de seguridad y con el equipamiento suficiente para programación de congelación y descongelación controlada y progresiva.

- Al menos un cirujano plástico en disponibilidad permanente.

- Coordinador de Trasplante en disponibilidad permanente que estará en relación con el Equipo de Coordinación de Trasplante de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

5.- En los supuestos de actividades de homoinjertos valvulares cardíacos, será preciso disponer de una Unidad de Cirugía cardíaca, con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea, así como de al menos un profesional con experiencia demostrada en la obtención de las prótesis valvulares y su conservación en disponibilidad permanente.

Artículo 11.- A los efectos de lo previsto en esta Orden, todos los protocolos relacionados con las actividades de obtención, conservación y trasplante de órganos y tejidos o piezas anatómicas deberán ser valorados y convalidados para su puesta en práctica por el Servicio Vasco de Salud/Osakidetza.

Capítulo VII: De los Laboratorios de Histocompatibilidad

Artículo 12.- De conformidad con la normativa vigente, las actividades desarrolladas por los laboratorios de Histocompatibilidad tienen la consideración de procedimientos técnicos de soporte de las actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos

A tal efecto y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de esta Orden, el Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco acreditará un laboratorio de Histocompatibilidad en la Comunidad Autónoma, que tendrá el carácter de laboratorio de referencia en el sistema correspondiente a la Organización Nacional de Trasplantes.

Artículo 13.- 1.- El laboratorio de Histocompatibilidad de referencia en la Comunidad Autónoma del País Vasco deberá estar dirigido por un Facultativo especialista en Inmunología auxiliado, al menos, por otros dos inmunólogos, con experiencia demostrada en Histocompatibilidad, debiendo desarrollar las siguientes funciones:

a) Tipaje de los pacientes en lista de espera para trasplante.

b) Estudio de la sensibilización frente a antígenos de histocompatibilidad pretrasplante.

c) Emolearen eta hartzailearen arteko saio gurutzatuak burutzea.

d) Txandakako zerrendak egiten laguntza eskeintzea.

e) Txandakako zerrenden sorosgarri diren informatika sistemekin harreman zuzena izatea.

f) Trasplante Koordinaketarekin harremanak izatea.

g) Trasplante mediku-kirurgia taldeekin harremanak izatea, honako zeregin hauetarako:

– Premiatusun mailak jartzeko.

– Trasplantea izan duten gaisoen bilakaerari buruzko aldizkako estatistikak egiteko.

– Emolea-hartzailea bikotea osatzeko erizpideak finkatzeko, beste talde batzuekin batera.

2.– Horiez gain, beste hainbat eskakizun eta baldintza ere bete beharko ditu Histokompatibilitate laborategiak:

a) HLA serietako (I eta II moetak) histokompatibilitate antigenoak behar-bezala tipifikatu ahal izateko, behar-hainbateko azpiegitura izatea, bai langile, baliabide zein teknologiarik dagokienez; eta, bihurtze, txertaketen iraunerazpen hobea lortzeko garrantzizkotzat jotzen diren beste sistema batzuk ere izan beharko ditu.

b) Histokompatibilitate egoeretan azaltzen diren sentsibilizazio egoerak somatu ahal izatea, trasplanteen hartzaile potentzialengan.

c) Laborategiaren kalitate kontrola bermatzen duten histokompatibilitate tailerretan parte hartzea.

d) Trasplanteetarako hartzaile potentzialek osatzen duten txanda zerrendei buruzko behar-hainbateko informazioa premiatusunez elkartrukatu ahal izateko, behar-besteako komunika-bideak izatea.

e) Linfotzen kultibo mistoak burutzeko gaitasuna izatea.

f) Egun osoko zerbitzua eskeintzea (Especialista bat eta OTL/EDU/TEL bat, behintzat)

g) Ondoren zerrendaritzen diren materialak, behintzat, izatea:

- Argi-ozka zuzeneko mikroskopio optikoa.
- Aldi kontrastedun inbertitutako mikroskopioa.
- Fluoreszentzia mikroskopioa.
- Xafla fluxuzko mikroskopioa.
- $-2^{\circ}$  Z.-ko izozgailua.
- $-80^{\circ}$  Z.-ko izozgailua.
- $-180^{\circ}$  Z.-ko nitrogeno likidozko izozketa taldea.

- Laborategiko zentrifuga amankomuna.
- CO<sub>2</sub> kultibo estufa.
- Zelula kultiboen bilgailua.

#### VIII. atalburua: Kreditapen prozeduraz

14. atala. – 1. – Agindu honetan oharmandako iharduketak burutzeko osasun zentruetako kreditapen eskabideak, Osasun eta Kontsumo Sailburuaren aurrean egongo dira.

2. – Deskribapen txosten bat aurkeztu beharko dira eskabideekin batera, honako hauek jaso beharko direla horretan:

a) Zentruaren jabe den pertsona fisikoa edo juridikoa.

b) Eskegileak duen ordezkapenaren egiaztagiria; eskegileak zuzenbide publikoak edo pribatukoak direnean, hartutako akordioaren kopia ziurtatua; akordio horien bidez, zentruaren kreditapena eskatzen

c) Realización de pruebas cruzadas entre donante y receptor.

d) Colaboración en la confección de las listas de espera.

e) Conexión directa con los sistemas informáticos que soporten las listas de espera.

f) Relación con Coordinación de Trasplantes.

g) Relación con los equipos médico-quirúrgicos de trasplante para:

– Establecer grados de urgencia.

– Hacer estadística periódica sobre la evolución de los enfermos trasplantados.

– Establecer, junto con otros equipos, los criterios para la selección de la pareja donante-receptor.

2. – Asimismo, deberá reunir el laboratorio de Histocompatibilidad los siguientes requisitos y condiciones:

a) Disponer de la infraestructura de personal, medios y tecnología suficientes para poder tipificar de una manera adecuada los antígenos de histocompatibilidad de las series HLA Clase I y Clase II y otros sistemas que en el futuro sean considerados de importancia para la mejor supervivencia de los injertos.

b) Poder detectar los estados de sensibilización frente a los antígenos de histocompatibilidad en los receptores potenciales del trasplante.

c) Participar en los talleres de histocompatibilidad garantes del control de calidad del laboratorio.

d) Poseer los medios de comunicación necesarios para poder intercambiar de forma urgente la información necesaria sobre las listas de espera de receptores potenciales de trasplante.

e) Tener capacidad para realizar cultivos mixtos de linfocitos.

f) Garantizar un servicio permanente durante veinticuatro horas (al menos un especialista y un ATS/DUE/TEL.)

g) Disponer, al menos, del siguiente material:

- Microscopio óptico de luz directa.
- Microscopio invertido con contraste de fases.
- Microscopio de fluorescencia.
- Microscopio de flujo laminar.
- Congelador de  $-2^{\circ}$  C.
- Congelador de  $-80^{\circ}$  C.
- Equipo de congelación de  $-180^{\circ}$  C de nitrógeno líquido.
- Centrífuga común de laboratorio.
- Estufa de cultivo CO<sub>2</sub>.
- Recolector de cultivos celulares.

#### Capítulo VIII: Del Procedimiento de Acreditación

Artículo 14. – 1. – Las solicitudes de acreditación de centros sanitarios para la práctica de cualquiera de las actividades previstas en la presente Orden que así lo requieren, se formularán ante el Consejero de Sanidad y Consumo.

2. – Las solicitudes deberán incluir una memoria descriptiva en la que deberán constar:

a) Persona física o jurídica propietaria del centro.

b) Documento acreditativo de la representación que ostenta el solicitante, acompañándose, cuando los solicitantes sean entidades de derecho público o privado, copia certificada de los acuerdos por los que



deneko iharduketa edo iharduketak gauzatzea onartu zelarik.

c) Horietarako zentruaren kreditapena eskatzen deneko iharduketak gauzateari erantsitako zerbitzuen, eskuarteen eta langileen antolaketari eta funtzionamenduari buruzko aipamena; dagokion kreditapena emateko Agindu honetan jasotzen diren teknika eskakizun guztiak eta gutxienezko baldintzak beti eskura izango dituenaren ziurtagiria ere, zentruko arduradunak izenpetua alegia, jasoko duela. Izan daitezen profesionalen «curriculum vitae»ak ere erantsi beharko zaizkio, iharduketaren batetan izandako esperientziaren kualifikapena zentrua kreditatu aurretiko eskakizun edo baldintza lez eskatzen denetan.

d) Zentruaren kreditapena horietarako eskatzen deneko organu eta ehun erauzketa eta trasplante modalitateetako arduradun teknikoak direnak identifikatzea; eta interbentzio bakoitzarekiko adostasuna ematea dagokion pertsonaren proposamena, indarrean dauden arauetan finkatzen diren eskakizunak eta baldintzak betetzen direla egiaztatu ondoren.

e) Zentru eskegileak Osasun eta Kontsumo Sailak emandako behar-bezalako baimena duela frogatzen duen ziurtagiri egiaztatzailearen kopia bat.

15. atala.- 1.- Osasun eta Kontsumo Sailak, eskatutako kreditapena eman aurretik, egiaztapen bisitaldia egingo du osasun zentrua, dagokion ikuskaketa akta eginez, eta Euskal Autonomi Elkartekeo Trasplanteen Komite Tekniko Aholkuemailearen erizpen-txostena eskatuko da.

2.- Halaber, eta Administrazio Prozedura Legean oharmandakoaren kaltetan gabe, aurkeztu diren datuak osatu gabe daudela edo Agindu honetan jasotakoari ez zaizkiola egokitzen oharmentean badute horretarako jarritako zerbitzuek, somatu dituen akatsak edo hutsuneak 10 eguneko epearen barruan zuzentzeko eskabidea egingo diote zentru eskatzaileari.

16. atala.- 1.- Osasun eta Kontsumo Sailburuak, administrazio eta osasunketa mailako baimenak izapidetzeko ardura duten zerbitzuek proposamena aurkeztu ondoren, eta espedientearen dauden antezedenteak ikusi ondoren, eskatutako kreditapena emateari edo ukatzeari buruzko erabakia hartuko du.

2.- Ukatzeko erabakietan beti adierazi beharko dira arrazoiak.

17. atala.- Erauzketa gauzateari eta organoak eta ehunak transplantatzeari buruzko modalitateak burutu ahal izateko, osasun zentru bat kreditatuz, Osasun eta Kontsumo Sailburuak, Agindu honetan xedatutakoaren babespean, emandako erabakiak, modalitate horretako erantzukizun teknikoa duen pertsonaren edo pertsonen izena adierazi beharko dute espreski; eta, indarrean dauden legeekin bat eginez, dagokion interbentziorako bere adostasuna eman behar duen pertsonaren izena ere bai; egiteko hori Zentruko Zuzendariak bereganatu duela, esplizitoki adierazten den kasuak zehaztuz.

18. atala.- Osasun zentruen kreditapenak emateak, Agindu honetan oharmandakoaren arabera, zentru eskatzailea Osasun eta Kontsumo Saileko Erregistroan automatikoki sartzea ekarriko du; erregistro

se aprueba efectuar la actividad o actividades para las que se solicita acreditación del centro.

c) Referencia a la organización y funcionamiento de los servicios, medios materiales y personales afectos al desarrollo de las actividades para las que se solicita la acreditación del centro, incluyendo certificación suscrita por el responsable del centro de la plena disponibilidad de todos y cada uno de los requisitos técnicos y condiciones mínimas que recoge esta Orden para la concesión de la acreditación correspondiente. Deberá incluirse «curriculum vitae» de los profesionales correspondientes en aquellos supuestos en los que se exige la cualificación de una experiencia acreditada en una determinada actividad como requisito o condición previa a la acreditación del centro.

d) Identificación de la persona o personas responsables técnicos en el centro de cada una de las modalidades de desarrollo de extracción y trasplante de órganos y tejidos para las que se solicite acreditación del centro, así como propuesta de la persona a la que corresponda dar la conformidad para cada intervención, previa comprobación de que se cumplen las condiciones y requisitos que establece la normativa vigente.

e) Copia de la certificación acreditativa de que el centro peticionario se encuentra debidamente autorizado por el Departamento de Sanidad y Consumo.

Artículo 15.- 1.- Con carácter previo a la concesión de la acreditación solicitada, por el Departamento de Sanidad y Consumo se efectuará visita de comprobación en el centro sanitario, formalizándose el correspondiente acta de inspección, y se solicitará informe del Comité Técnico Asesor de Trasplantes de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.- Asimismo y sin perjuicio de lo previsto en la Ley de Procedimiento Administrativo, si por los servicios correspondientes se observara que los datos aportados fueran incompletos o no se ajustaran a lo previsto en esta Orden, se requerirá al centro peticionario para que en el plazo de 10 días proceda a enmendar las insuficiencias o deficiencias observadas.

Artículo 16.- 1.- El Consejero de Sanidad y Consumo, una vez elevada propuesta por parte de los servicios responsables de la tramitación de las autorizaciones administrativo-sanitarias y a la vista de los antecedentes obrantes en el expediente, resolverá concediendo o denegando la acreditación solicitada.

2.- Las Resoluciones denegatorias serán siempre motivadas.

Artículo 17.- Las Resoluciones del Consejero de Sanidad y Consumo por las que se acredite a un centro sanitario para la práctica de alguna de las modalidades de desarrollo de extracción y trasplante de órganos y tejidos al amparo de lo dispuesto en la presente Orden, deberán mencionar expresamente el nombre de la persona o personas responsables técnicos de dicha modalidad, así como el nombre de la persona a la que, de conformidad con la legislación vigente, le corresponda dar la conformidad para la intervención que corresponda, especificándose aquellos casos en los que se haya manifestado explícitamente que dicha función es asumida por el Director del Centro.

Artículo 18.- La concesión de acreditaciones a centros sanitarios conforme a lo previsto en la presente Orden dará lugar a la inclusión automática del centro solicitante en el Registro correspondiente del

horretan, zentruaren kreditapen eguna, erauzketa edo trasplante unitateetako erantzukizun teknikoa duten pertsonaren edo pertsonen izenak eta osasun alorreko aprobetxamendurako bidezkoztat jotzen diren gainerako datuak ere jaso beharko dira.

**19. atala.**— Osasun zentruen kreditapenak, Agindu honetan aipatzen direnak alegia, horretazko aurretiazko aldarrikapena egin beharrik gabe, eman zen egunetik bost urte igaro direlako indargabetuko dira.

**20. atala.**— 1.— Aurreko atalean aipatzen den indargabetze epea bete baino lehen, kreditapenaren berriketa eska diezaioke, interesik izan dezaten zentruak, Osasun eta Kontsumo Sailburuari. Kreditapenak indarra izan duen bitartean zentruak izan dituen aldaketan eta bilakaeren berri ematen duten azalpen txostena erantsi beharko zaio, beti, eskabide horri; guzti hori, organoak eta ehunak erauzte eta trasplantatzeko iharduketan garapenari erantsitako zerbitzu, eskuarte eta baliabide pertsonalen antolaketari eta funtzionamenduari dagokionez.

2.— Aurreko idazatiak ezartzen duenaren arabera egindako kreditapenak berriztatzeko eskabideek, izapidetze-bidean dirauten bitartean eta indargabetze epeak betetzen diren kasuetan, kreditapenaren luzapena ekarriko dute, berarizko egoeretan, horretan agintea duen organuak ematea edo ukatzea erabaki dezan arte.

**21. atala.**— Kreditapenen berriztaketan ematea edo ukatzea, Osasun eta Kontsumo Sailburuak egingo du, Agindu honetan kreditapenentzat ezarritako erregimenarekin bat eginez.

**22. atala.**— Agindu honek dioena betez kreditatutako osasun zentruak ikuskatze eta kontrolatzeko ahalmenak erabiliko ditu Osasun eta Kontsumo Sailak, emandako kreditapenaren baliogabetze espediente izapidetuz, hori doakiona entzun aurretik; eta emanketa orduan erabili ziren baldintzak nabarmenki aldatu edo betetze ez direnetan, kreditapena baliogabetuz.

**23. atala.**— Agindu honetan oharremandakoa haustek, Osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 lege orokorrean eta horiekin bateragariak diren legeetan ezarritakoaren arabera zigortuko dira.

#### ALDIBATERAKO XEDAPENA

Euskal Autonomi Elkartearen kokatuta egon eta Agindu honek indarra hartzerakoan araututako kreditapenen xede diren iharduketak garatzeko Osasun Administrazioak emandako baimena izan dezaten osasun zentruak, sei hilabeteko epea izango dute, Agindu honen arabera zentruok bete behar dituzten eskakizun tekniko eta gutxienezko baldintzei egokitzeko; Agindu honetan xedatutakoa oso-osoan aplikatu dakiekeela, aipatutako epea amaitzen denean.

Departamento de Sanidad y Consumo, en donde constará la fecha de acreditación del centro, el nombre de la persona o personas responsables técnicos de las unidades de extracción o trasplante y demás datos que se estimen pertinentes en razón de su aprovechamiento de orden sanitario

**Artículo 19.**— Las acreditaciones de centros sanitarios a que se refiere esta Orden caducarán, sin necesidad de previa declaración al efecto, por el transcurso del plazo de cinco años desde la fecha de su concesión.

**Artículo 20.**— 1.— Con carácter previo el cumplimiento del plazo de caducidad que dispone el artículo anterior, los centros sanitarios interesados podrán solicitar del Consejero de Sanidad y Consumo la renovación de la acreditación. A dicha solicitud deberá adjuntarse, en todo caso, memoria explicativa de las alteraciones o evoluciones que se hayan producido en el centro durante el tiempo de vigencia de la acreditación, todo ello respecto a la organización y funcionamiento de los servicios y medios materiales y personales afectos al desarrollo de las actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos que correspondan.

2.— Las solicitudes de renovación de acreditaciones efectuadas conforme establece el apartado anterior, producirán con carácter excepcional, para los casos de cumplimiento del plazo de caducidad durante su tramitación, la prórroga de la acreditación hasta tanto se resuelva por el órgano competente su concesión o denegación.

**Artículo 21.**— El otorgamiento o denegación de la renovación de acreditaciones se efectuará por el Consejero de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el régimen previsto para las acreditaciones en la presente Orden.

**Artículo 22.**— El Departamento de Sanidad y Consumo ejercerá sus facultades de inspección y control a los centros sanitarios acreditados conforme a lo dispuesto en la presente Orden, procediendo a la tramitación del correspondiente expediente de revocación de la acreditación concedida, previa audiencia al interesado, y a su consiguiente revocación de la acreditación, en todos aquellos supuestos en los que se alteren o incumplan de modo sustancial las condiciones originarias que motivaron su otorgamiento.

**Artículo 23.**— Las infracciones a lo previsto en la presente Orden serán sancionadas de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad, y demás legislación concordante.

#### DISPOSICION TRANSITORIA

Los centros sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma del País Vasco que a la entrada en vigor de esta Orden dispongan de autorización concedida por la Administración Sanitaria para el desarrollo de las actividades que constituyen el objeto de las acreditaciones reguladas, dispondrán de un plazo de seis meses para su adecuación a los requisitos técnicos y condiciones mínimas que según esta norma han de reunir los centros, resultándoles de aplicación la presente Orden en toda su plenitud a la finalización del mencionado plazo.

#### AZKEN XEDAPENA

Agindu hau, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen den egunaren biharamunean sartuko da indarrean.

Vitoria-Gasteiz, 1990.eko urriak 16.

Osasun eta Kontsumo Sailburua,  
JOSE MANUEL FREIRE CAMPO.

#### DISPOSICION FINAL

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

Vitoria-Gasteiz, a 16 de octubre de 1990.

El Consejero de Sanidad y Consumo,  
JOSE MANUEL FREIRE CAMPO.

## Beste zenbait Xedapen Otras Disposiciones

#### GARRAIO ETA HERRILAN SAILA

3321

AGINDUA, 1990.eko urriaren 26koa, Garraio eta Herrilan Sailburuarena, taximetroak eta modulu-adierazleak lehen aldiz jartzeko dirulaguntzak arautuz.

Erabiltzaileak edozein unetan zerbitzuaren balioaren berri izatea eta horrela bere aurrean zerbitzua garbiago betetzea da Euskal Autonomi Elkartean A eta B motako baimenak dituzten automobiletan taximetroa eta modulu-adierazlea jartzeko ezarri berria den beharraren helburua.

Diru-sarrera urriko taxiarena bezalako sektore batentzat honek dakarren gastua dela eta, eta behar hori ahalik eta errazen bete dadin, Garraio eta Herrilan Sail honek dirulaguntzen programa bat sortzea jo du egokitatzat.

Horiek horrela, honako hau

XEDATU DUT:

1. *atala.*— V.T. motako izanik, eta, gidaria barne dela, hamar eserlekuz beherako ibilgailuetan taximetroak eta lau argiko modulu adierazgarriak lehen aldiz jartzen dituztenentzat dirulaguntzak ematea da Agindu honen xedea.

2. *atala.*— Martxoaren 16ko 763/79 Errege Dekretuak, irailaren 1eko 1080/89 Errege Dekretuz aldatua izan zenak onartu, eta Euskal Autonomi Elkarteko Udalek emandako Automobil Arinetan egindako hiri barruko eta hiri arteko Garraio Zerbitzuen Arautegi Nazionaleko A mota (auto-taxiak) eta B motako (auto-turismoak) baimenak erabiltzeaz gain, zerbitzua V.T. motako garraiorako baimena duten ibilgailuez betetzen duten Taxi-enpresak izango dira Agindu honetan jasotzen diren dirulaguntzak lortu ahal izango dituztenak.

Bere zerbitzuak A motako baimenez betetzen dituzten taxi-enpresek modulu adierazgarriak jartzeko baino ezingo dituzte laguntzak jaso.

#### DEPARTAMENTO DE TRANSPORTES Y OBRAS PUBLICAS

3321

ORDEN de 26 de octubre de 1990, del Consejero de Transportes y Obras Públicas, por el que se regula la concesión de ayudas para la primera instalación de taxímetros y módulos indicadores.

La reciente obligatoriedad en la implantación de taxímetros y módulos indicadores en vehículos de turismo poseedores de licencia clase A y clase B de la Comunidad Autónoma del País Vasco, tiene por objeto lograr una mayor transparencia en la prestación del servicio cara al usuario, al efecto de que este conozca en todo momento el coste del servicio utilizado.

Dado el desembolso económico que esto supone para un Sector como el del Taxi, de bajos ingresos económicos, este Departamento de Transportes y Obras Públicas ha creído adecuado establecer un programa de ayudas económicas, con el fin de que la referida implantación sea lo menos gravosa posible.

En virtud de ello,

DISPONGO:

*Artículo 1.*— La presente Orden tiene por objeto regular la concesión de ayudas a la primera instalación de taxímetros y módulos indicadores de cuatro luces en los vehículos de menos de diez plazas incluido el conductor y provistos de autorizaciones de transporte clase V.T.

*Artículo 2.*— Podrán acceder a las ayudas previstas en la presente Orden las empresas del Taxi que presten sus servicios con licencias clase A (auto-taxi) y clase B (auto-turismo) del Reglamento Nacional de los Servicios Urbanos e Interurbanos de Transportes en Automóviles Ligeros, aprobado por Real Decreto 763/79 de 16 de Marzo, modificado por Real Decreto 1080/89, de 1 de Septiembre, otorgadas por Ayuntamientos de la Comunidad Autónoma del País Vasco y provistos de las correspondientes autorizaciones de transporte clase V.T.

Las empresas del taxi que presten sus servicios con licencias clase A sólo podrán acceder a las ayudas destinadas a la instalación de módulos indicadores.