

## I. DISPOSICIÓNS XERAIS

### CONSELLERÍA DE SANIDADE

*Orde do 18 de outubro de 2010 pola que se crea a Rede Integrada de Laboratorios de Diagnóstico de Triquina da Comunidade Autónoma de Galicia.*

Na Comunidade Autónoma de Galicia é moi significativo o consumo de carne de porco doméstico e doutras especies que poden estar infectadas por nematodos do xénero *Trichinella*. Polo tanto, o establecemento de medidas preventivas resulta necesario, non só por evidentes razóns de saúde pública senón tamén pola aplicación da normativa comunitaria contida no Regulamento (CE) 2075/2005, do 5 de decembro, polo que se establecen normas específicas para os controis oficiais de presenza de triquinas na carne.

Ademais, as probas de triquina encádranse dentro das probas de laboratorio que se deben realizarse no marco dos controis oficiais establecidos polo Regulamento (CE) 854/2004 (anexo I, sección I, capítulo II, letra F), e segundo os parámetros establecidos polo Regulamento (CE) 882/2004, do 29 de abril, sobre os controis oficiais efectuados para garantir a verificación do cumprimento da lexislación en materia de pensos e alimentos e a normativa sobre saúde animal e benestar dos animais, que no seu artigo 12 parágrafo 2º especifica que os laboratorios deben estar acreditados segundo as normas europeas.

O Regulamento (CE) 2076/2005, do 5 de decembro, no seu artigo 16 establecía un período transitorio en relación cos laboratorios oficiais que realizasen análises de determinación de presenza de triquinas, de modo que estas unidades analíticas dos matadoiros podían acollerse a esta disposición ata o 31 de decembro de 2009, debendo estar acreditadas a partir do 1 de xaneiro de 2010. Na data de abril de 2009 nas unidades analíticas dos matadoiros da nosa comunidade autónoma, que non contan coa acreditación, aínda non comezara o proceso para súa acreditación.

A Comisión Europea, en decembro de 2009 decidiu prorrogar este prazo coa publicación do Regulamento (CE) 1162/2009, do 30 de novembro, que establece disposicións transitorias para a aplicación dos regulamentos comunitarios 853/2004, do 29 de abril, 854/2004, do 29 de abril e 882/2004, tamén do 29 de abril. Así, no capítulo IV (artigo 6) establece disposicións transitorias para a aplicación do Regulamento (CE) 882/2004, e determina que a autoridade competente poderá designar un laboratorio que realice os controis oficiais de *Trichinella* e que estea localizado nun matadoiro ou nun establecemento de manipulación de caza, sempre e cando, aínda que non estea acreditado, o dito laboratorio: a) demostre que iniciou e prosegue os procedementos de acreditación necesarios conforme o Regulamento (CE) 882/2004; b) presente á autoridade competente garantías satisfactorias de que se implantaron sistemas de control da calidade para as análises que efectúa a efectos dos controis oficiais. Os estados membros que apliquen esta disposición transitoria informarán á Comisión

ao final de cada ano sobre os progresos rexistrados na acreditación dos ditos laboratorios designados.

Tendo en conta que o novo período transitorio rematará o 31 de decembro de 2013, e dado o enorme esforzo humano e económico que supón a acreditación de todas as unidades de análise dos matadoiros, a Dirección Xeral de Saúde Pública e Planificación da Consellería de Sanidade está a promover o proxecto de acreditación conxunta das unidades de análise dos matadoiros da Comunidade Autónoma de Galicia que efectúan diagnóstico de triquina. O principal obxectivo deste proxecto é dar cumprimento ás normas comunitarias antes citadas, mellorar a fiabilidade das probas realizadas, todo isto ao menor custo posible e, ao mesmo tempo, crear unha estrutura estable e ben definida, cun laboratorio central acreditado que teña a responsabilidade da coordinación e supervisión do funcionamento das unidades de análise localizadas nos matadoiros que efectúen os controis de triquina.

Por outra banda, a norma UNE-EN ISO/IEC 17025 establece os requisitos xerais relativos á competencia técnica dos laboratorios de ensaio que a Entidade Nacional de Acreditación (Enac) utiliza para a acreditación destes, o que implica necesariamente definir a organización xeral desta estrutura tanto desde o punto de vista administrativo como técnico, e os requisitos organizativos mínimos das instalacións.

Así, é necesario establecer un vínculo xurídico entre a unidade central, de natureza pública, e as unidades de análise localizadas nos matadoiros e o seu persoal, de natureza privada, o que se trata de materializar por medio desta orde.

Na súa virtude, e no uso das facultades que me confiren os artigos 34.6º e 38 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, reguladora da Xunta e da súa Presidencia,

#### DISPOÑO:

##### Artigo 1º.-*Obxecto.*

A presente orde ten por obxecto a creación da Rede Integrada de Laboratorios de Diagnóstico de Triquina da Comunidade Autónoma de Galicia, mediante a actuación coordinada entre o laboratorio central e as unidades de análise existentes nos matadoiros de Galicia.

##### Artigo 2º.-*Estrutura.*

A Rede Integrada de Laboratorios de Diagnóstico de Triquina da Comunidade Autónoma de Galicia configúrase como unha estrutura de natureza científico-técnica composta por:

a) O Laboratorio de Saúde Pública de Lugo, de natureza pública, dependente da Consellería de Sanidade, que actuará como laboratorio central acreditado.

O laboratorio central, a través da área de parasitoxía, ten a responsabilidade da coordinación e supervisión do funcionamento das distintas unidades de análise que efectúen controis de triquina.

b) As unidades de análise localizadas nos matadoiros de Galicia que realicen controis de triquina. Estas unidades integranse na rede de conformidade co previsto no artigo 5º desta orde.

c) Outros laboratorios ou unidades de análise de futura incorporación, que pola súa actividade ou ámbito resulten de utilidade para a rede.

*Artigo 3º.-Dirección científico-técnica da rede.*

A dirección científico-técnica da rede integrada levaraa a cabo o Laboratorio de Saúde Pública de Lugo, a través da área de parasitoxía, que actuará como laboratorio central acreditado. No exercicio das súas funcións de dirección, o laboratorio central realizará as seguintes funcións:

a) Establecer os criterios e liñas de actuación da actividade das unidades de análise integradas na rede, así como os parámetros científico-técnicos e organizativos destes.

b) Establecer e poñer en funcionamento unha rede informática para a interconexión e intercambio de datos relativos á detección e identificación de riscos.

c) Establecer os contactos necesarios con outras redes de detección ou alerta no eido do control sanitario.

d) Elaborar protocolos de primeira actuación e resposta rápida.

e) Procurar a posta en marcha de novas técnicas de detección e identificación.

f) Coordinar a intervención axeitada das unidades de análise integradas na rede, así como as derivadas das actuacións que requiran a súa intervención.

g) Realizar funcións de apoio e coordinación dos medios científico-técnicos necesarios para a toma de decisións en situacións de urxencia ou noutras que requiran de actuacións coordinadas no seu ámbito de actuación.

h) Establecer os requisitos formativos mínimos do persoal para o correcto exercicio das funcións encomendadas á rede.

i) Revisar o sistema mediante a realización de auditorías internas.

j) Dispoñer dun adecuado control do cumprimento por parte das unidades analíticas dos requisitos exixidos pola norma UNE-EN ISO/IEC 17025 e que veñen establecidos no Manual de calidade, procedementos xerais e procedementos normalizados de traballo.

k) A responsabilidade do axeitado uso ou referencia a condición de acreditado.

l) Outras funcións que lle sexan asignadas ou encomendadas polas autoridades sanitarias.

*Artigo 4º.-Unidades de análise integradas.*

1. As unidades de análise integradas cumprirán os requisitos técnicos e de calidade establecidos polo laboratorio central acreditado, así como os protocolos, directrices e liñas de actuación emanados deste no exercicio das funcións encomendadas.

2. As actividades técnicas realizaranse segundo os métodos e procedementos establecidos polo laboratorio central para toda a rede.

3. Os informes emitidos polas unidades de análise, que cumpran cos criterios establecidos polo laborato-

rio central, entenderanse emitidos pola rede integrada acreditada.

Para tal efecto, a Consellería de Sanidade, á que está vinculada o laboratorio central, realizará as xestións oportunas para a acreditación da rede.

4. Os controis realizados polas unidades de análise integradas, que cumpran cos criterios establecidos polo laboratorio central, formarán parte do control oficial dos produtos, e poderán facer mención nos seus informes á súa condición de unidades integradas na rede. Para estes efectos, o persoal dos servizos oficiais de Saúde Pública con destino no matadoiro, exercerá as funcións de responsable técnico da unidade de análise integrada.

*Artigo 5º.-Procedemento de integración.*

1. O procedemento de integración iniciarase coa presentación polo interesado dunha declaración responsable do cumprimento dos requisitos exixidos, segundo o modelo establecido no anexo desta orde, cos efectos previstos no artigo 71 bis da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

2. A declaración responsable dirixirase á Dirección Xeral de Saúde Pública e Planificación da Consellería de Sanidade e poderanse presentar nos lugares establecidos no artigo 38.4º da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común e o disposto na Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, e normas autonómicas que a desenvolvan.

A Dirección Xeral de Saúde Pública e Planificación poderá verificar, en calquera momento, o cumprimento dos requisitos establecidos no anexo desta orde, e ditará a correspondente resolución acordando a integración ou non da unidade na rede. Contra esta resolución poderase recorrer enalzada ante a persoa titular da Consellería de Sanidade, de conformidade co previsto nos artigos 114 e 115 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

3. Cando se constate que unha unidade de análise integrada incumpre os requisitos, protocolos, directrices, criterios ou liñas de actuación establecidas polo laboratorio central, ou ben cando se detecten irregularidades con ocasión da realización de actividades de inspección ou control oficial, a Dirección Xeral de Saúde Pública e Planificación poderá, logo de audiencia do/a titular da unidade afectada, acordar a exclusión desta da rede. Este acordo poderase recorrer en alzada ante a persoa titular da Consellería de Sanidade, de conformidade co previsto nos artigos 114 e 115 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

A exclusión da rede poderase realizar tamén por instancia da persoa ou entidade titular da unidade de análise.

*Artigo 6º.-Financiamento da rede.*

1. As unidades de análise financiaranse con cargo aos seus respectivos orzamentos.

2. O laboratorio central acreditado financiarase con cargo ás partidas previstas para a Consellería de Sanidade nos orzamentos xerais da Xunta de Galicia.

3. Sen prexuízo do anterior, a administración sanitaria poderá realizar achegas materiais ou económicas cando resulte conveniente ou necesario, desde o punto de vista do interese e a saúde públicas, realizar actuacións que redunden en beneficio da mellora das actividades de control sanitario ou poidan derivar ou ser consecuencia da aplicación de normas estatais ou comunitarias na materia.

*Disposición derogatoria*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto nesta orde.

*Disposición derradeira*

Esta orde entrará en vigor ao día seguinte da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 18 de outubro de 2010.

M<sup>a</sup> del Pilar Farjas Abadía  
Conselleira de Sanidade



**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Dirección Xeral de  
Saúde Pública e Planificación

Edificio Administrativo de San Lázaro  
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Teléfono: 881542930 - Fax: 881542970  
www.galiciasaude.es/dxsp



**XACOBEO 2010**  
Galicia

ANEXO I

<b>DECLARACIÓN RESPONSABLE A PARA INTEGRACIÓN DAS UNIDADES DE ANÁLISE NA REDE INTEGRADA DE LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO DE TRIQUINA DA COMUNIDADE AUTÓNOMA DE GALICIA.</b>	CÓDIGO <b>SA357A</b>
---	-------------------------

**DATOS DO/DA DECLARANTE**

NOME E APELIDOS	DNI/NIF
<input type="text"/>	<input type="text"/>
NACIONALIDADE	
<input type="text"/>	
DOMICILIO	
<input type="text"/>	
ACTÚA EN NOME PROPIO/EN REPRESENTACIÓN DE	CON D.N.I./PASAPORTE/C.I.F. Nº
<input type="text"/>	<input type="text"/>
E DOMICILIO	
<input type="text"/>	

**DATOS DA UNIDADE DE ANÁLISE**

NOME COMERCIAL
<input type="text"/>
ENDEREZO
<input type="text"/>

**DECLARO**, baixo a miña responsabilidade, para os efectos previstos na Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, que:

- 1.- A unidade de análise indicada cumpre cos requisitos establecidos no anexo I da Orde do \_\_ de \_\_\_\_\_ de 2010, de creación da Rede Integrada de Laboratorios de Diagnóstico de Triquina da Comunidade Autónoma de Galicia.
- 2.- A unidade manterá o cumprimento dos requisitos técnicos e de calidade establecidos polo laboratorio central acreditado, así como os protocolos, directrices e liñas de actuación emanados deste no exercicio das funcións encomendadas durante a vixencia da actividade.
- 3.- A entidade titular da unidade de análise comprométese a comunicar calquera variación nas condicións declaradas, así como calquera incidencia que puidese afectar a calidade das funcións que se van desenvolver.

Para os efectos previstos no artigo 7.2º da citada Lei 17/2009, todos os datos declarados son certos.

*Localidade e data*

\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Sinatura do declarante

LEXISLACIÓN APLICABLE

*Orde do 18 de outubro de 2010, de creación da Rede Integrada de Laboratorios de Diagnóstico de Triquina da Comunidade Autónoma de Galicia.*



**XUNTA DE GALICIA**  
**CONSELLERÍA DE SANIDADE**  
 Dirección Xeral de  
 Saúde Pública e Planificación

Edificio Administrativo de San Lázaro  
 15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
 Teléfono: 881542930 - Fax: 881542970  
 www.galiciasaude.es/dxsp



**XACOBEO 2010**  
**Galicia**

**DECLARACIÓN RESPONSABLE A PARA INTEGRACIÓN DAS UNIDADES DE ANÁLISE NA REDE INTEGRADA DE LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO DE TRIQUINA DA COMUNIDADE AUTÓNOMA DE GALICIA.**

CÓDIGO

**SA357A**

#### **Requisitos exixibles das unidades de análise integradas**

##### 1.- Requisitos estruturais:

1.1. Contar cun local coas instalacións e condicións ambientais axeitadas para a realización da técnica conforme a norma UNE/EN ISO 17025.

1.2. Contar cos equipamentos e materiais funxibles necesarios para a realización da técnica conforme o Regulamento (CE) 2075/2005, do 5 de decembro, polo que se establecen normas específicas para os controis oficiais de presenza de triquinas na carne.

1.3. As unidades analíticas serán responsables da calibración e mantemento dos equipamentos que utilicen para a realización da técnica.

##### 2.- Requisitos de persoal:

2.1. Dispor dos medios humanos necesarios e con formación axeitada para a realización da técnica. Deberase enumerar a relación de persoal auxiliar de que dispón e súa cualificación.

2.2. Este persoal deberá realizar as tarefas que veñen descritas no Manual de Calidade do Laboratorio Central, en relación coa unidade analítica:

- Xestión do almacén de material funxible.
- Preparación dos ensaios.
- Manexo das mostras.
- Formalización das follas de traballo.
- Cumprir coas responsabilidades que se lle asignen nos distintos documentos do sistema de calidade.

##### 3.- Requisitos de calidade:

3.1 As unidades analíticas deberán cumprir todos os requisitos exixidos polo Sistema de Calidade implantado no laboratorio Central do que van depender.

4.- Cada unidade será responsable do seu financiamento en relación a: persoal auxiliar, equipamentos e material funxible necesarios, mantemento e calibración de equipamentos, e custos derivados da implantación do sistema de calidade, da acreditación e do seu mantemento.

#### **INSTITUTO GALEGO DE SEGURIDADE E SAÚDE LABORAL**

*Resolución do 14 de outubro de 2010 pola que se crea a Comisión para a integración da igualdade e se nomean os seus membros.*

O artigo 3 d) da Lei 14/2007, do 30 de outubro, pola que se crea e regula o Instituto Galego de Segu-

ridade e Saúde Laboral (Issga) (DOG nº 221, do 15 de novembro), sinala como un dos seus fins realizar o seguimento, a coordinación e promover a colaboración de accións en materia de prevención de riscos laborais dos diferentes departamentos da Administración autonómica.

O Decreto 130/2008, do 19 de xuño, polo que se establece a estrutura orgánica e funcional do Issga, (DOG nº 124, do 27 de xuño), impón ao instituto no