OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

5368

RESOLUCIÓN de 10 de octubre de 2011, del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, por la que se concede la autorización sanitaria de instalación y funcionamiento a Progenika Biopharma, S.A. a solicitud de Laureano Simón Buela en representación de Progenika Biopharma, S.A.

HECHOS

Primero.– Con fecha 1 de abril de 2011, Laureano Simón Buela presenta la solicitud de autorización sanitaria de instalación y funcionamiento del centro Progenika Biopharma, S.A. por renovación y traslado de ubicación a nuevas instalaciones sitas en el Parque Tecnológico de Bizkaia, edificio 504, 48160 de Derio-(Bizkaia).

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.– El Decreto 579/2009 de 3 de noviembre establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad y Consumo.

Segundo.– El Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. El Decreto 31/2006 establece en cinco años el plazo de validez de las autorizaciones de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, debiendo ser solicitada su renovación tres meses antes del final del plazo citado.

Tercero.– La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica establece regular los requisitos que deben cumplir las instituciones y las personas que realicen los análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas.

Cuarto– Por otra parte, la Orden de 14 de enero de 1998, modificada por la Orden de 9 de febrero de 2001 regula las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los laboratorios clínicos. Asimismo, la Resolución de 1 de octubre de 2002, establece las directrices para la elaboración del manual de obtención, preparación, conservación y condiciones de transporte de los especimenes o muestras y del sistema individualizado de la cadena de custodia.

Visto cuanto antecede,

RESUELVO:

Primero.– Conceder a Laureano Simón Buela la autorización sanitaria de instalación y funcionamiento del centro siguiente:

Nombre del centro:	Progenika Biopharma, SA
Domicilio:	Parque tecnológico de Bizkaia. Edif. 504, 48160 Derio (Bizkaia)
Tipo de centro:	Centro de diagnóstico
Responsable organizativo-asistencial:	Diego Tejedor Hernández
Oferta asistencial:	Genética
Cartera de servicios	Análisis de DNA chips y secuenciación dirigidos al diagnóstico genético para su aplicación en medicina personalizada (Lipo, Pharma, Aging, Art, Lpl)

Segundo.– Incluir dicha información en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios con el número de registro 48C.2.5.6.1.5476.

Tercero.– Esta autorización deberá renovarse cada cinco años, o antes de ese periodo si se produce alguna modificación que altere de modo sustancial el funcionamiento del mismo. Igualmente, deberá solicitar autorización con carácter previo a este Departamento de Sanidad y Consumo para la sucesiva ampliación o remodelación de servicios que se efectúen en el laboratorio, que estará sometido a las actuaciones que desde la Administración se determinen en materia de acreditación de la estructura asistencial y evaluación de la calidad del servicio, así como a los procesos de inspección y controles sanitarios.

Cuarto.– Se deberá comunicar al Departamento de Sanidad y Consumo, igualmente, el cambio de responsable organizativo-asistencial, el cambio de personal sanitario y el cese temporal o parcial de la actividad del centro, en el plazo máximo de un mes después de que se hayan producido cualquiera de estos hechos. En caso de que se produzca el cierre definitivo del centro, deberá ser comunicado como mínimo tres meses antes de que éste se produzca.

Quinto.– Se deberá enviar anualmente las determinaciones genéticas realizadas y los resultados de los controles externos de evaluación de la calidad al Departamento de Sanidad y Consumo.

Sexto.– La concesión de la presente autorización no exime del cumplimiento de la normativa vigente de carácter general, la normativa sanitaria específica y la normativa existente en materia urbanística, de instalaciones y de seguridad.

Séptimo.– La concesión de la presente autorización no exime el cumplimiento de futuros desarrollos normativos específicos.

Octavo.– Contra la presente Resolución, que pone fin al procedimiento y no agota la vía administrativa, podrán los interesados formular recurso de alzada ante la Viceconsejera de Calidad, Investigación e Innovación Sanitaria o ante el Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su notificación.

En Vitoria-Gasteiz, a 10 de octubre de 2011.

El Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación,
JOSÉ ASUA BATARRITA.