

## 2. Arrastre:

En la franja de 12 millas, contadas desde las líneas de base rectas, en la siguiente zona: desde el paralelo de latitud 42.º 34' 5 N (Cabo Corrubedo) hasta el meridiano de longitud 008.º 02' 5 W (Punta Candelaria).»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día 2 de junio de 2003.

Madrid, 30 de mayo de 2003.

ARIAS CAÑETE

## MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

**10991** *RESOLUCIÓN de 9 de abril de 2003, de la Secretaría de Estado para la Administración Pública, por la que se ordena la publicación del Convenio de Colaboración suscrito entre el Ministerio de Administraciones Públicas y la Comunidad Autónoma de Aragón, para el desarrollo de planes de formación continua acogidos al III Acuerdo de Formación Continua en las Administraciones Públicas de 11 de enero de 2001.*

Con fecha 9 de abril de 2003 se ha suscrito el Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Administraciones Públicas y la Comunidad Autónoma de Aragón, para el desarrollo de planes de formación continua acogidos al III Acuerdo de Formación Continua en las Administraciones Públicas de 11 de enero de 2001. De conformidad con lo establecido en el artículo 8.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, resuelvo publicar en el Boletín Oficial del Estado el Convenio que figura como anexo a esta Resolución.

Lo que se hace público para general conocimiento.

Madrid, 9 de abril de 2003.—El Secretario de Estado, Julio Gómez-Pomar Rodríguez.

### ANEXO

**Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Administraciones Públicas y la Comunidad Autónoma de Aragón para el desarrollo de planes de formación continua acogidos al III Acuerdo de Formación Continua en las Administraciones Públicas de 11 de enero de 2001**

En Madrid a 9 de abril de 2003

### REUNIDOS

De una parte: El Excmo. Sr. D. Javier Arenas Bocanegra, en su calidad de Ministro de Administraciones Públicas y en virtud de la competencia conferida por el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de julio de 1998, publicado por Resolución de 8 de julio de 1998, de la Secretaría de Estado para las Administraciones Territoriales y la Disposición Adicional Decimotercera de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

De otra parte: El Excmo. Sr. D. José Ángel Biel Rivera, Vicepresidente del Gobierno de Aragón y Consejero de Presidencia y Relaciones Institucionales de la Comunidad Autónoma de Aragón, que actúa en nombre y representación de la citada Comunidad Autónoma.

Ambas partes se reconocen plena competencia y capacidad para firmar el presente Convenio de Colaboración y a tal efecto

### EXPONEN

Primero.—Que el artículo 149.1.18.ª de la Constitución reserva al Estado competencia exclusiva sobre las bases de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas, que en todo caso garantizarán a los administrados un tratamiento común ante ellas.

Que de acuerdo con ello y conforme a lo establecido en el Estatuto de Autonomía de Aragón, corresponde a la Comunidad Autónoma, en el marco de la regulación general del Estado, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma.

Segundo.—Que la Comisión General para la Formación Continua, es el órgano de composición paritaria al que corresponde ordenar la Formación Continua en las Administraciones Públicas.

Que es competencia especial de esta Comisión acordar la distribución de los fondos disponibles para la financiación de los planes de Formación Continua.

Tercero.—Que la Disposición Adicional vigésima primera de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el 2003 y el Acuerdo Tripartito sobre Formación Continua de 19 de diciembre de 2000, articulan la financiación de la Formación Continua en las Administraciones Públicas para el presente ejercicio.

Que el importe correspondiente será transferido desde el Instituto Nacional de Empleo al Instituto Nacional de Administración Pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.1 del Acuerdo Tripartito sobre Formación Continua de 19 de diciembre de 2000.

Cuarto.—Que la Comisión de Formación Continua de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, aprobará el Plan de Formación Continua promovido por la Diputación General de Aragón, y lo remitirá a la Comisión General para la Formación Continua para su consideración en el marco de los criterios establecidos en el III AFCAP.

Quinto.—Que una vez aprobado definitivamente el Plan de Formación Continua promovido por la Diputación General de Aragón y de acuerdo con lo previsto en el III Acuerdo de Formación Continua en las Administraciones Públicas de 11 de enero de 2001, dicho Plan será desarrollado según lo dispuesto en la Orden Ministerial de 11 de enero de 2001, por la que se aprueban las bases reguladoras para el desarrollo de planes de formación en el marco del III Acuerdo de Formación Continua en las Administraciones Públicas de 11 de enero de 2001 y en el presente Convenio de Colaboración.

Sexto.—Que la Diputación General de Aragón, una vez aprobado su plan de formación por la Comisión General para la Formación Continua, podrá solicitar a esta Comisión modificaciones a dicho Plan, debiendo entenderse por modificación una alteración sustancial en el presupuesto o contenido del plan de formación referido a la sustitución o incorporación de acciones formativas no previstas en el plan de formación inicial o adaptado. En ningún caso, se considerará modificación la reincorporación de acciones formativas contempladas en el plan inicial. Las solicitudes de modificación deberán remitirse con anterioridad a la fecha límite del 15 de noviembre a la Secretaría de la Comisión General para la Formación Continua.

Por lo que, las partes acuerdan suscribir el presente Convenio de Colaboración con arreglo a las siguientes

### CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del Convenio.*—El presente Convenio tiene por objeto establecer la colaboración entre el Ministerio de Administraciones Públicas y el Departamento de Presidencia y Relaciones Institucionales, para el desarrollo de Planes de Formación Continua acogidos al III Acuerdo de Formación Continua en las Administraciones Públicas.

Segunda. *Ámbito de Aplicación.*—El ámbito del Convenio se extiende a la Comunidad Autónoma de Aragón, pudiendo afectar a los funcionarios y contratados laborales que presten sus servicios en el territorio de dicha Comunidad Autónoma y cuya participación esté prevista en el Plan de Formación.

Tercera. *Financiación del Plan.*—El Ministerio de Administraciones Públicas, a través del Instituto Nacional de Administración Pública, mediante Resolución del Director del INAP en ejercicio de las competencias en materia presupuestaria que le atribuye el Real Decreto 1661/2000 de 29 de septiembre, y con cargo a su presupuesto, financiará el Plan de Formación Continua objeto del presente Convenio con un importe de 913.767,62 euros. Se procederá a poner a disposición de las Entidades Promotoras designadas por la Comunidad Autónoma de Aragón, de una sola vez y tras la firma del presente Convenio, los importes de los planes de formación aprobados de conformidad con los plazos de ejecución previstos en el correspondiente plan de formación continua, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.3 de la Orden Ministerial de 11 de enero de 2001.

Cuarta. *Destino de los fondos.*—La Entidad Promotora destinará los fondos librados por el Instituto Nacional de Administración Pública a los gastos correspondientes a la ejecución y desarrollo de las acciones formativas previstas en el Plan de Formación Continua aprobado.

Quinta. *Entidad Promotora.*—La Entidad Promotora a la que se refiere la cláusula anterior, será la que designe el Consejero de la Comunidad Autónoma firmante del presente Convenio.

Sexta. *Seguimiento del Convenio.*—El seguimiento del presente Convenio corresponde a la Comisión General para la Formación Continua, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 17 del III Acuerdo de Formación Continua en las Administraciones Públicas.

Séptima. *Resolución de conflictos.*—El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, rigiendo en su desarrollo y para su interpretación el ordenamiento jurídico administrativo, con expresa sumisión de las partes a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa en caso de conflictos. En todo caso y de conformidad con el art. 3.2 del Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobada por Real Decreto Legislativo 2/2000 de 16 de junio, las dudas o lagunas que en la interpretación o ejecución de este Convenio pudieran suscitarse, se resolverán aplicando los principios contenidos en dicha Ley.

Octava. *Acreditación de actividad.*—La Comunidad Autónoma de Aragón acreditará la realización de la actividad de acuerdo con lo previsto en la Ley General Presupuestaria.

Novena. *Comprobación y Control de los Fondos.*—De acuerdo con lo establecido en el párrafo segundo del artículo 4.2.5) de la Orden Ministerial de 11 de enero de 2001 por la que se aprueban las bases reguladoras para el desarrollo de planes de formación en el marco del III AFCAP, las actuaciones de comprobación de la gestión de los fondos previstos en la cláusula tercera de este Convenio y las de control financiero, se llevarán a cabo por los órganos competentes a tal efecto de la Comunidad Autónoma.

Décima. *Vigencia del Convenio.*—Este Convenio tendrá vigencia durante el ejercicio presupuestario de 2003.

Y en prueba de conformidad, firman el presente Convenio en duplicado ejemplar, quedándose uno en poder de cada parte, en el lugar y fecha arriba indicados.

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**10992** *RESOLUCIÓN de 14 de abril de 2003, de la Subsecretaría, por la que se publican las especificaciones técnicas comunes sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» contenidas en la Decisión 2002/364/CE de la Comisión, de 7 de mayo de 2002.*

El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 98/79/CE, establece en su artículo 8.4 que se presumirá la conformidad con los requisitos esenciales, previstos en su artículo 5, de los productos diseñados y fabricados con arreglo a las especificaciones técnicas comunes elaboradas para los productos de la lista A del anexo II del mismo.

La Comisión Europea adoptó, el pasado 7 de mayo de 2002, la Decisión 2002/364/CE sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la lista A del anexo II de la Directiva 98/79/CE.

Teniendo en cuenta que, según se establece en el artículo 8.6 del mencionado Real Decreto 1662/2000, como norma general y salvo razones justificadas, los fabricantes deberán respetar las especificaciones técnicas comunes, mediante la presente Resolución se hacen públicas las especificaciones técnicas comunes adoptadas por la Comisión Europea en su Decisión 2002/364/CE, de 7 de mayo de 2002.

En su virtud, resuelvo:

Primero.—Dar publicidad a las especificaciones técnicas comunes sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, adoptadas por la Comisión Europea en su Decisión 2002/364/CE, cuyo texto íntegro se incluye como anexo de la presente Resolución

Segundo.—Dichas especificaciones se adoptan como especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la lista A del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

Tercero.—Los fabricantes deberán, como norma general, respetar las citadas especificaciones técnicas comunes. Si por razones debidamente justificadas, los fabricantes no cumplieran estas especificaciones deberán adoptar soluciones de un nivel al menos equivalente a las mismas.

Madrid, 14 de abril de 2003.—El Subsecretario, Pablo Vázquez Vega.

### ANEXO

#### ETC-Especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»

##### 1. *Ámbito de aplicación*

Las presentes especificaciones técnicas comunes son aplicables a los productos recogidos en la lista A del anexo II:

Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) y anti-Kell.

Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y VIH 2), HTLV I y II, y de hepatitis B, C y D.

##### 2. *Definiciones*

Sensibilidad (diagnóstica).—La probabilidad de que el producto dé un resultado positivo en presencia de un marcador diana.

Verdadero positivo.—Una muestra conocida como positiva para el marcador diana y correctamente clasificada por el producto.

Falso negativo.—Una muestra conocida como positiva para el marcador diana e incorrectamente clasificada por el producto.

Especificidad (diagnóstica).—La probabilidad de que un producto dé un resultado negativo en ausencia de un marcador diana.

Falso positivo.—Una muestra conocida como negativa para el marcador diana e incorrectamente clasificada por el producto.

Verdadero negativo.—Una muestra conocida como negativa para el marcador diana y correctamente clasificada por el producto.

Sensibilidad analítica.—En el contexto de las ETC puede expresarse como el límite de detección: la cantidad más pequeña del marcador diana que puede ser detectada con precisión.

Especificidad analítica.—La capacidad del método para determinar solamente el marcador diana.

Técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT).—En el contexto de este documento el término «NAT» es utilizado para las pruebas de detección y/o cuantificación de ácidos nucleicos ya sea por amplificación de una secuencia objetivo, por amplificación de una señal o por hibridación.

Prueba rápida.—En este contexto el término «prueba rápida» se entiende como aquellas pruebas que sólo pueden ser utilizadas individualmente o en una serie corta y que han sido diseñadas para proporcionar un resultado inmediato a la cabecera del paciente.

Consistencia.—La consistencia de un procedimiento de análisis es una medida de su capacidad para no ser afectada por las variaciones pequeñas pero deliberadas de los parámetros del método, y proporciona una indicación de su fiabilidad durante el uso normal.

Tasa de fallo del sistema completo.—La tasa de fallo del sistema completo es la frecuencia de fallos cuando el proceso completo se realiza según las indicaciones del fabricante.

##### 3. *Especificaciones técnicas comunes (ETC) para productos definidos en la lista A del anexo II de la Directiva 98/79/CE*

3.1 ETC para la evaluación de funcionamiento de reactivos y productos reactivos para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y VIH 2), HTLV I y II, y hepatitis B, C y D.

Principios generales.

3.1.1 Los productos para la detección de infecciones virales deberán cumplir los mismos requisitos de sensibilidad y especificidad tanto si son comercializados para el cribado de muestras como si lo son para diagnóstico (véase el cuadro 1).

3.1.2 Los productos que los fabricantes destinen para utilizar en fluidos corporales que no sean suero o plasma, como por ejemplo, orina, saliva, etc., cumplirán los mismos requisitos de sensibilidad y especificidad de las ETC que los ensayos para suero y plasma. En la evaluación de funcionamiento se analizarán muestras de los mismos individuos tanto en el ensayo que deberá ser aprobado como en un ensayo análogo para suero o plasma.

3.1.3 Los productos que los fabricantes destinen para autodiagnóstico, es decir, para uso doméstico, cumplirán los mismos requisitos de sensibilidad y especificidad de las ETC que sus productos análogos para uso profesional. Las fases relevantes de la evaluación de funcionamiento se realizarán (o repetirán) por usuarios legos con el fin de validar el funcionamiento del producto y las instrucciones de uso.

3.1.4 Todas las evaluaciones de funcionamiento se realizarán en comparación directa con un producto establecido cuyo funcionamiento sea