

j) Conservació dels productes acabats fins a la seva distribució.

k) Documentació i registre de dades sobre el donant, la sang obtinguda i els seus components.

ANNEX X

Registres d'informació que s'ha de recollir

1. Informació sobre les activitats del centre de transfusió durant l'any anterior:

- Nombre total de donants de sang i de components sanguinis.
- Nombre total de donacions.
- Llista actualitzada dels serveis de transfusió als quals proveeix.
- Nombre total de donacions no utilitzades.
- Número de cada component produït i distribuït.
- Indicadors de marcadors infecciosos transmissibles per transfusió en els donants de sang i components.
- Nombre de productes retirats.
- Nombre d'efectes adversos greus comunicats.

2. Requisits per a les donacions de sang total i plasma.—Resultats de les proves següents en les donacions de sang total, afèresi i autodonació:

- Grup ABO.
- Grup Rh (D).
- Detecció de les següents infeccions en els donants:

- 1r Sífilis: proves serològiques.
- 2n Hepatitis B: AgHBs.
- 3r Hepatitis C: anti-VHC i proves d'amplificació genòmica de l'àcid nucleic (NAT).
- 4t VIH I/II: anti-VIH I/II.

Per a components o donants específics o situacions epidemiològiques concretes, les proves addicionals necessàries conformes amb aquelles.

5è Altres registres relatius a:

- Informació mínima que s'ha de proporcionar als donants (annex I, part A).
- Informació mínima que s'ha d'obtenir dels donants, inclosos identitat, historial mèdic i signatura del donant (annex I, part B).
- Requisits relatius a la idoneïtat dels donants de sang i components i al cribratge de sang donada, que inclouen:

Críteris d'exclusió permanents i les possibles excepcions d'aquells (annex II, part B.1).

Críteris d'exclusió temporal (annex II, part B.2).

ANNEX XI

Requisits d'etiquetatge

A l'etiqueta del component sanguini hi ha de constar la informació següent:

- Denominació oficial del component.
- Volum o pes o el nombre de cèl·lules presents en el component.
- Identificació numèrica o alfanumèrica exclusiva de la donació.
- Nom i adreça del centre de transfusió on va ser obtingut.
- Grup ABO. No requerit per a plasma destinat a la indústria.
- Grup Rh D, sigui Rh D positiu o Rh D negatiu. No requerit per a plasma destinat a la indústria.
- Data o termini de caducitat (segons escaigui).
- Temperatura d'emmagatzematge.
- Denominació, composició i volum de l'anticoagulant i/o si s'escau de la solució additiva.

ANNEX XII

Dades que les comunitats autònomes han de comunicar al Ministeri de Sanitat i Consum, amb periodicitat anual, referides a l'activitat exercida pels centres i serveis de transfusió

- Identificació del centre de transfusió.
- Llista dels serveis de transfusió als quals proveeix.
- Estructura de personal del centre de transfusió.
- El nombre de donants registrats.
- Donacions de sang i components.
- Components obtinguts.
- Autotransfusions.
- Indicadors de marcadors infecciosos.
- Transfusions per tipus de component.
- Components distribuïts a altres centres.
- Plasma enviat a la indústria fraccionadora.
- Components rebutjats/caducats.
- Sistemes de control i qualitat.
 - Tipus de sistemes d'identificació codificat per a cada component.
 - Comitès hospitalaris de transfusió.
 - Efectes i reaccions adversos greus comunicats.
 - Sistema de qualitat, manual i procediments operatius.
 - Inspeccions realitzades al centre.
- Hemoderivats plasmàtics obtinguts i subministrats.

CAP DE L'ESTAT

15574 INSTRUMENT de ratificació del Conveni de Santa Cruz de la Sierra constitutiu de la Secretaria General Iberoamericana (SEGIB), fet a La Paz (Bolívia) el 18 de maig de 2004. («BOE» 226, de 21-9-2005.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

Atès que el dia 26 de maig de 2004 el plenipotenciari d'Espanya, nomenat en la forma escaient a aquest efecte, va signar a La Paz (Bolívia) el Conveni de Santa Cruz de la Sierra constitutiu de la Secretaria General Iberoamericana (SEGIB), fet a La Paz (Bolívia) el 18 de maig de 2004,

Vistos i examinats el preàmbul, els catorze articles i les dues disposicions transitòries del Conveni esmentat, Concedida per les Corts Generals l'autorització que preveu l'article 94.1 de la Constitució,

Aprovo i ratifico tot el que s'hi disposa, per mitjà d'aquest Instrument, i prometo complir-lo, observar-lo i fer que es compleixi i s'observi puntualment en la seva totalitat, i amb aquesta finalitat, perquè tingui més validesa i fermesa, mano expedir aquest Instrument de ratificació que signo i que segella i ratifica degudament el sotassinat ministre d'Afers Exteriors i de Cooperació.

Madrid, 20 de juny de 2005.

JUAN CARLOS R.

El ministre d'Afers Exteriors i de Cooperació,

MIGUEL ÀNGEL MORATINOS CUYAUBÉ

CONVENI DE SANTA CRUZ DE LA SIERRA CONSTITUTIU DE LA SECRETARIA GENERAL IBEROAMERICANA

Els estats membres de la Conferència Iberoamericana,

Atès,

Que la I Cimera Iberoamericana de Caps d'Estat i de Govern feta a Guadalajara, el juliol de 1991, va constituir la Conferència Iberoamericana de Caps d'Estat i de Govern amb la participació dels estats sobirans d'Amèrica i Europa de llengua espanyola i portuguesa;

Que les afinitats històriques i culturals i la riquesa de la nostra expressió plural ens uneixen entorn de l'objectiu comú de desenvolupar els ideals de la comunitat iberoamericana sobre la base del diàleg, la cooperació i la solidaritat;

Que en les cimeres iberoamericanes de caps d'Estat i de Govern fetes a Guadalajara, Madrid i Salvador, Bahia, de caràcter fundacional, es reconeix que la nostra relació es basa en la democràcia, en el respecte dels drets humans, en les llibertats fonamentals, i s'orienta pels principis de sobirania, integritat territorial i no intervenció en els afers interns de cada Estat i pel dret de cada poble a construir lliurement en la pau, estabilitat i justícia el seu sistema polític i les seves institucions;

Que la Cimera de Caps d'Estat i de Govern és la màxima instància de la Conferència Iberoamericana que es basa en els acords presos durant les reunions de ministres de Relacions Exteriors, dels coordinadors nacionals i responsables de cooperació, així com en les reunions ministerials sectorials de l'àmbit iberoamericà;

Que el Conveni per a la Cooperació en el marc de la Conferència Iberoamericana subscrit a San Carlos de Bariloche, el 15 d'octubre de 1995, va establir un marc institucional que regula les relacions de cooperació entre els seus membres, amb el propòsit de dinamitzar el progrés econòmic i social, estimular la participació ciutadana, enfortir el diàleg i servir com a expressió de la solidaritat entre els pobles i els governs iberoamericans;

Que amb el Conveni de Bariloche es va impulsar un gran nombre de programes de cooperació, així com la constitució de xarxes de col·laboració entre institucions dels estats iberoamericans;

Que els caps d'Estat i de Govern iberoamericans van acordar crear en la VIII Cimera Iberoamericana de Porto la Secretaria de Cooperació Iberoamericana;

Que en la IX Cimera Iberoamericana, feta a la ciutat de l'Havana, es va adoptar el Protocol al Conveni per a la cooperació en el marc de la Conferència Iberoamericana per a la constitució de la Secretaria de Cooperació Iberoamericana (SECIB), el qual expressa la voluntat dels caps d'Estat i de Govern de reforçar el marc institucional creat pel Conveni de Bariloche;

Que en la XII Cimera Iberoamericana feta a Bàvaro es va acordar elaborar un estudi sobre mesures i iniciatives concretes per elevar el nivell d'institucionalització de la Conferència Iberoamericana, millorar els mecanismes i procediments de cooperació, així com assegurar-li més cohesió interna i projecció internacional;

Que és necessari contribuir a la major articulació i a una coordinació adequada dels treballs de les reunions ministerials sectorials i els que fan els organismes iberoamericans reconeguts per la Conferència Iberoamericana;

Que en la XIII Cimera Iberoamericana feta a Santa Cruz de la Sierra, els caps d'Estat i de Govern van expressar la seva decisió de crear la Secretaria General Iberoamericana;

Convenen:

Article 1. *Creació de la Secretaria General Iberoamericana.*

Es crea la Secretaria General Iberoamericana (SEGIB), organisme internacional dotat de personalitat jurídica pròpia i capacitat per realitzar els actes i contractes necessaris per al compliment dels seus fins, de conformitat amb els principis i objectius de la Conferència Iberoamericana.

La Secretaria General té la seu a Madrid.

Article 2. *Objectius de la Secretaria General Iberoamericana.*

La Secretaria General Iberoamericana, com a òrgan de suport de la Conferència Iberoamericana, té els objectius següents:

- Contribuir a l'enfortiment de la comunitat iberoamericana i assegurar-li una projecció internacional.
- Coadjuvar en l'organització del procés preparatori de les cimeres i de totes les reunions iberoamericanes.
- Enfortir la tasca duta a terme en matèria de cooperació en el marc de la Conferència Iberoamericana, i promoure la cooperació, de conformitat amb el Conveni de Bariloche.
- Promoure els vincles històrics, culturals, socials i econòmics entre els països iberoamericans, i reconèixer i valorar la diversitat dels seus pobles.

Article 3. *Funcions.*

La Secretaria General Iberoamericana té les funcions que fixa la normativa estatutària, aprovada pels caps d'Estat i de Govern, a fi de donar suport institucional, en estreta coordinació amb la Secretaria Pro Tempore, a la Cimera de Caps d'Estat i de Govern i a les altres instàncies de la Conferència Iberoamericana.

Article 4. *El secretari general.*

La Secretaria General Iberoamericana té un secretari general nomenat per consens pels caps d'Estat i de Govern a proposta de la reunió plenària de ministres de Relacions Exteriors. El seu mandat té una durada de quatre anys, i es pot renovar una sola vegada. El secretari general no pot ser succeït per una persona de la mateixa nacionalitat.

Les funcions, les competències i el procediment de selecció del secretari general es defineixen en la normativa estatutària de la Secretaria General Iberoamericana.

Article 5. *Del secretari adjunt i del secretari per a la Cooperació Iberoamericana.*

La Secretaria General Iberoamericana té un secretari adjunt i un secretari per a la Cooperació Iberoamericana, nomenats per la reunió plenària de ministres de Relacions Exteriors. Els seus mandats tenen una durada de quatre anys i poden ser renovats una sola vegada, i les seves funcions, competències i procediment de selecció estan definits en la normativa estatutària de la Secretaria General.

En la selecció del personal de la Secretaria General es garanteix la representació geogràfica equitativa, l'equilibri d'idioma, així com la incorporació de la perspectiva de gènere.

El secretari general, el secretari adjunt i el secretari per a la Cooperació Iberoamericana han de ser nacionals de països diferents.

Article 6. *Independència en el compliment de deures.*

En el compliment dels deures, el secretari general, el secretari adjunt, el secretari per a la Cooperació Iberoamericana, així com la resta del personal de la Secretaria, no han de sol·licitar ni rebre instruccions de cap Govern ni de cap autoritat aliena a la Conferència Iberoamericana, i s'han d'abstenir d'actuar de cap manera que sigui incompatible amb la condició de funcionaris internacionals responsables únicament davant la Conferència.

Article 7. *Finançament.*

La Secretaria General es finança mitjançant les contribucions dels estats membres, segons l'escala de quotes que acordi la reunió plenària de ministres de Relacions Exteriors sobre la base de les recomanacions formulades pels coordinadors nacionals i els responsables de cooperació iberoamericans.

La Secretaria General Iberoamericana es regeix per les disposicions de caràcter financer i pressupostari que estableix la normativa estatutària.

Article 8. *Privilegis i immunitats.*

La Secretaria General i el seu personal gaudeixen dels privilegis i immunitats reconeguts a l'Acord de seu entre la Secretaria General i l'Estat amfitrió, a més dels que internacionalment són reconeguts als funcionaris dels organismes internacionals necessaris per a l'exercici de les seves funcions, de conformitat amb els ordenaments jurídics dels països membres de la Conferència Iberoamericana.

Article 9. *Idiomes oficials i de treball.*

Els idiomes oficials i de treball de la Secretaria General són l'espanyol i el portuguès.

Article 10. *Signatura, ratificació i entrada en vigor.*

Aquest Conveni està obert a la signatura de tots els estats membres de la Conferència Iberoamericana a la seu del Ministeri de Relacions Exteriors i Culte de la República de Bolívia.

Aquest Conveni es ratifica de conformitat amb les normes internes de cada Estat part i entra en vigor el trentè dia a partir de la data en què hagi estat dipositat el setè Instrument de ratificació.

Per a l'Estat que ratifiqui el Conveni després d'haver estat dipositat el setè Instrument de ratificació, el Conveni entra en vigor el trentè dia a partir de la data en què aquest Estat hagi dipositat el seu instrument de ratificació.

Article 11. *Esmenes.*

Aquest Conveni pot ser esmenat a proposta de qualsevol estat part. Les propostes d'esmena s'han de comunicar al secretari general, el qual les ha de notificar a les altres parts perquè la Secretaria Pro Tempore les inclogui a l'agenda de la cimera següent.

Una vegada aprovades per consens dels caps d'Estat i de Govern, les esmenes han d'entrar en vigor per a tots els estats part de conformitat amb el procediment que estableix l'article 10.

Article 12. *Durada i denúncia.*

Aquest Conveni té una durada indefinida, i pot ser denunciat per qualsevol de les parts mitjançant una notificació escrita al dipositari.

La denúncia té efecte, en relació amb els programes i projectes en curs, una vegada transcorregut el termini d'un any des de la data en què la notificació hagi estat rebuda pel dipositari.

L'avís de denúncia no eximeix de l'obligació del pagament de les quotes pendents.

Article 13. *Interpretació.*

Les diferències d'interpretació d'aquest Conveni les han d'examinar els coordinadors nacionals i les han d'elevar, si s'escau, als ministres de Relacions Exteriors per a la resolució per consens dels caps d'Estat i de Govern.

Article 14. *Dipositari.*

Aquest Conveni, els textos en espanyol i portuguès del qual són igualment autèntics, i els seus instruments de ratificació es dipositen als arxius del Ministeri de Relacions Exteriors i Culte de la República de Bolívia.

Disposició transitòria primera.

L'Estatut de la Secretaria General Iberoamericana, prèviament negociat pels coordinadors nacionals, ha de ser elevat pels ministres de Relacions Exteriors a l'aprovació per consens dels caps d'Estat i de Govern en la XIV Cimera Iberoamericana.

Disposició transitòria segona.

La Secretaria de Cooperació Iberoamericana (SECIB) ha de continuar exercint les seves funcions fins a l'entrada en vigor d'aquest Conveni, quan les seves atribucions siguin assumides per la Secretaria General Iberoamericana, de conformitat amb el Conveni per a la cooperació en el marc de la Conferència Iberoamericana i el Protocol al Conveni per a la cooperació en el marc de la Conferència Iberoamericana per a la constitució de la SECIB.

A tots els efectes legals, la Secretaria General Iberoamericana succeeix a la Secretaria de Cooperació Iberoamericana (SECIB) en els seus drets i obligacions.

L'entrada en vigor d'aquest Conveni no afecta la continuïtat dels programes de cooperació que estiguin en execució entre els estats part del Protocol al Conveni per a la cooperació en el marc de la Conferència Iberoamericana per a la constitució de la Secretaria de Cooperació Iberoamericana.

Signat a la ciutat de La Paz, Bolívia.

Aquest Conveni va entrar en vigor de forma general i per a Espanya el 2 de setembre de 2005, de conformitat amb el que estableix l'article 10.

Es fa públic per a coneixement general.

Madrid, 12 de setembre de 2005.-El secretari general tècnic del Ministeri d'Afers Exteriors i de Cooperació, Francisco Fernández Fábregas.

15636 INSTRUMENT de ratificació de l'Estatut de la Secretaria General Iberoamericana, fet a San José (Costa Rica) el 20 de novembre de 2004. («BOE» 227, de 22-9-2005.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

Atès que el dia 20 de novembre de 2004, el plenipotenciari d'Espanya, nomenat en la forma escaient a aquest efecte, va signar a San José (Costa Rica) l'Estatut de la