

L.C. TÉCNICOS.

*Acuerdo relativo al Cumplimiento de Condiciones Uniformes de Homologación y al Reconocimiento Recíproco de la Homologación de Equipos y Piezas de Vehículos de Motor.* Ginebra, 20 de marzo de 1958. «Boletín Oficial del Estado» de 3 de enero de 1962.

Polonia. 16 de octubre de 1997. Retira la reserva que hizo relativa a la jurisdicción obligatoria del Tribunal Internacional de Justicia y el arbitraje obligatorio con respecto al presente Acuerdo (artículo 10).

*Reglamento núm. 16 anejo al Acuerdo de Ginebra de 20 de marzo 1958, relativo al cumplimiento de Condiciones Uniformes de Homologación y al Reconocimiento Recíproco de la Homologación de Equipos y Piezas de Motor.* «Boletín Oficial del Estado» de 23 de noviembre de 1972.

Estonia. 24 de octubre de 1997. Aplicación.

*Reglamento núm. 27 anejo al Acuerdo de Ginebra de 20 de marzo 1958, relativo al cumplimiento de Condiciones Uniformes de Homologación y al Reconocimiento Recíproco de la Homologación de Equipos y Piezas de Motor.* «Boletín Oficial del Estado» de 25 de noviembre de 1974.

Estonia. 24 de octubre de 1997. Aplicación.

*Reglamento núm. 52 sobre Prescripciones Relativas a las Características de Construcción de los Vehículos de Transporte en Común de Pequeña Capacidad, anejo al Acuerdo de Ginebra de 20 de marzo de 1958, relativo al Cumplimiento de Condiciones Uniformes de Homologación y al Reconocimiento Recíproco de la Homologación de Equipos y Piezas de Motor.* «Boletín Oficial del Estado» de 30 de marzo de 1994.

Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. 20 de octubre de 1997. Aplicación.

Lo que se hace público para conocimiento general. Madrid, 25 de mayo de 1998.—El Secretario general Técnico, Julio Núñez Montesinos.

## MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGÍA

**13740** *ORDEN de 29 de mayo de 1998 por la que se modifican las instrucciones técnicas complementarias MIG-R.7.1 y MIG-R.7.2 del Reglamento de Redes y Acometidas de Combustibles Gaseosos.*

El Reglamento de Redes y Acometidas de Combustibles Gaseosos, aprobado por Orden del Ministerio de Industria, de 18 de noviembre de 1974 («Boletín Oficial del Estado» de 6 de diciembre), fue modificado por Orden de 26 de octubre de 1983 («Boletín Oficial del Estado» de 8 de noviembre), y por Orden de 6 de julio de 1984 («Boletín Oficial del Estado» del 23).

El tiempo transcurrido, la evolución de la técnica en la construcción de redes y las variaciones reglamentarias habidas en otros campos hacen aconsejable efectuar algunas modificaciones para sumir las nuevas tecnolo-

gías desarrolladas y adaptar aquel Reglamento a los otros reglamentos vigentes.

En su virtud, oída la Comisión Asesora de Seguridad en materia de Combustibles Gaseosos, cumplido el trámite de comunicación establecido por el Real Decreto 1168/1995, de aplicación de la Directiva 83/189/CEE y sus modificaciones, dispongo:

Primero.—Se modifican, según el texto que figura en el anexo, los siguientes apartados del Reglamento de Redes y Acometidas de Combustibles Gaseosos.

Instrucción Técnica Complementaria ITC-MIG-R.7.1: Título y apartados 2.1, 3.3 y 3.11.

Instrucción Técnica Complementaria ITC-MIG-R.7.2: Título y apartados 2.1, 3.2 y 3.8.

Segundo.—La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.

Madrid, 29 de mayo de 1998.

PIQUÉ Y CAMPS

Ilmo. Sr. Subsecretario del Departamento.

### ANEXO

1. Modificaciones de la instrucción MIG-R.7.1:

1.<sup>a</sup>) El título de la instrucción pasa a ser el siguiente:

«Estaciones de regulación y/o medida para presiones de entrada superiores a 16 bar».

2.<sup>a</sup>) El apartado 2.1 se redactará como se indica a continuación:

«2.1 Esta Instrucción se aplicará a las estaciones de regulación y/o medida de nueva construcción, destinadas a funcionar a una presión de entrada superior a 16 bar».

3.<sup>a</sup>) El apartado 3.3 se redactará como sigue:

«3.3 Todas las canalizaciones de las estaciones de regulación y/o medida y las piezas de unión que vayan a las canalizaciones principales, serán de acero y las tensiones transversales debidas a la presión interna, no excederán del 55 por 100 del límite elástico en función del espesor mínimo especificado para el material.

Las pequeñas conducciones de instrumentación, regulación y control podrán ser de materiales diferentes al acero, si garantizan un nivel de seguridad análogo al mencionado anteriormente.

Estos materiales deberán estar de acuerdo con alguna norma de reconocido prestigio tales como UNE, DIN, ISO, CEN, ASTM y otras aceptadas por la Administración española en base a los criterios de seguridad equivalente.»

4.<sup>a</sup>) El apartado 3.11 pasa a tener la siguiente redacción:

«3.11 Instalación eléctrica. Todo el sistema eléctrico situado en el interior de la zona clasificada con riesgo de explosión cumplirá lo establecido en la instrucción MI-BT-026 del Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión.

Para evitar la formación de chispas por electricidad estática, se unirán a tierra todas las partes metálicas de la estación debiéndose aislar eléctricamente de las canalizaciones de entrada y salida de la misma, a fin de no perturbar la protección catódica de la red».

## 2. Modificación de la instrucción MIG-R.7.2:

## 1.ª) El título de la Instrucción pasa a ser el siguiente:

«Estaciones de regulación y/o medida para presiones de entrada hasta 16 bar.»

2.ª) El apartado 2.1 se redactará como se indica a continuación:

«2.1 Esta Instrucción se aplicará a las estaciones de regulación y/o medida de nueva construcción, destinadas a funcionar a una presión de entrada hasta 16 bar.»

## 3.ª) El apartado 3.2 se redactará como sigue:

«3.2 Sistema de seguridad contra sobrepresiones a la salida de una estación reguladora. Con el fin de evitar sobrepresiones a la salida de una estación reguladora cuando la presión de entrada sea superior a 100 mbar se dispondrá de un sistema de seguridad que límite las consecuencias de esta eventualidad.

Cuando para ello se use válvula de seguridad con descarga a la atmósfera se dispondrá un sistema de evacuación del gas que evite posibles daños a personas o cosas que se hallen en las proximidades de la estación.»

4.ª) El apartado 3.8 pasa a tener la siguiente redacción:

«3.8 Instalación eléctrica. Todo el sistema eléctrico situado en el interior de la zona clasificada con riesgo de explosión cumplirá lo establecido en la instrucción MI-BT-026 del Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión.

Para evitar la formación de chispas por electricidad estática, se unirán a tierra todas las partes metálicas de la estación, debiéndose aislar eléctricamente de las canalizaciones de entrada y salida de la misma, a fin de no perturbar la protección catódica de la red».

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**13741** *ORDEN de 2 de junio de 1998 por la que se establecen principios de actuación dirigidos a la seguridad del plasma para uso transfusional.*

El Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determinan, con carácter general, los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre, faculta al Ministro de Sanidad y Consumo, en su disposición adicional primera, para actualizar los datos clínico-sanitarios referentes a los requisitos técnicos y condiciones mínimas en la hemodonación y bancos de sangre.

En el artículo 18 del mencionado Real Decreto se establecen las correspondientes a los componentes plasmáticos, y en el artículo 19.3 se hace referencia a los componentes cuya eficacia terapéutica ha sido suficientemente probada. Por otra parte, en el artículo 22 se establece que la administración de la sangre y componentes será realizada por prescripción médica.

Los avances en el conocimiento científico nos permiten aumentar la seguridad, ante la posibilidad de transmisión de enfermedades virales a través de la sangre y el plasma, y respaldan la introducción de nuevas medidas.

La presente Orden se dicta de conformidad con lo establecido en los artículos 40.5 y 8 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 2.1 y 40 y disposición adicional primera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en cumplimiento de lo establecido en la disposición adicional primera del Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre.

En su virtud, previo informe de la Comisión Nacional de Hemoterapia y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, dispongo:

Primero.—Se aprueban los principios de actuación dirigidos a aumentar la seguridad del plasma para uso transfusional que se contienen en el anexo de la presente disposición.

Segundo.—La presente Orden entrará en vigor a los cuatro meses del día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 2 de junio de 1998.

ROMAY BECCARÍA

### ANEXO

#### Principios de actuación dirigidos a aumentar la seguridad del plasma para uso transfusional

1. El uso de plasma para transfusión se adecuará atendiendo en todo caso a criterios de eficacia demostrada.

2. Sin menoscabo de lo expresado en el apartado anterior, el uso de plasma atenderá a los criterios siguientes:

2.1 Plasma de la misma donación que los hematíes o plaquetas ya transfundidos al paciente.

2.2 Plasma mantenido en cuarentena: Aquel plasma en que se efectúa el control de las pruebas de detección de agentes infecciosos con una nueva determinación en un período de tiempo, que cubra el período ventana habitual de los marcadores de las infecciones virales establecidas en las pruebas de selección de donantes.

2.3 Plasma inactivado: El que proviene de plasma sometido a técnicas estandarizadas de reducción de carga viral: Inactivación fotodinámica con azul de metileno o método con solvente-detergente, que habrán de cumplir los requisitos que seguidamente se establecen:

2.3.1 Plasma tratado con inactivación fotodinámica con azul de metileno:

Cuando el citado procedimiento se realice fuera de un centro de transfusión o banco de sangre:

a) Los laboratorios tendrán experiencia en el procesamiento de plasma.

b) La técnica deberá aplicarse de acuerdo a un procedimiento normalizado, que deberá quedar expreso en una memoria técnica en la que se describa el proceso de producción y su validación.

c) La memoria técnica se pondrá a disposición de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la Dirección General de Salud Pública, que previa consulta a un Comité de Expertos emitirán informe favorable mediante el «documento de adecuación».

Dicho documento deberá ser emitido en el plazo de dos meses desde la fecha de solicitud, y tendrá una validez de dos años. La renovación del documento de adecuación requerirá una solicitud al efecto acompañada de una actualización de la memoria técnica.

Una vez extendido el documento de adecuación, el laboratorio no podrá modificar el proceso de producción o las instrucciones de manejo del producto.