

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A CONSELLERÍA DE SANIDADE, O SERVIZO GALEGO DE SAÚDE, "GALARIA, EMPRESA PÚBLICA DE SERVIZOS SANITARIOS, S.A." E A UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, EN RELACIÓN CO CENTRO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CAR-T E OUTROS MEDICAMENTOS DE INMUNOTERAPIA CELULAR AVANZADA DE GALICIA.**

Santiago de Compostela, 7 de xullo de 2025.

**REUNIDOS**

Dunha parte, Antonio Gómez Caamaño, conselleiro de Sanidade e Presidente do Servizo Galego de Saúde, nomeado por Decreto 44/2024, do 14 de abril, polo que se nomean os titulares das consellerías da Xunta de Galicia, e no exercicio das competencias atribuídas nos Decretos 144/2024 e 145/2024, do 20 de maio, polos que se establecen as estruturas orgánicas da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde, respectivamente, e de conformidade co disposto no artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta de Galicia e da súa Presidencia.

Doutra parte, Rocío Mosquera Álvarez, con DNI [REDACTED] quen actúa en nome e representación de Galaria Empresa Pública de Servizos Sanitarios SA. Intervén en calidade de directora-xerente e como apoderada, resultando as súas facultades xenéricas do acordado polo Consello de Administración da dita entidade, en data 2 de xaneiro de 2018, elevado a escritura pública o 2 de febreiro de 2018, outorgada ante o notario de Santiago de Compostela, don Manuel Remuñán López, co número 366 do seu protocolo.

E doutra parte, Antonio López Díaz, reitor magnífico da Universidade de Santiago de Compostela, con NIF Q1518001A, e domicilio en Praza do Obradoiro, s/n, 15782 Santiago de Compostela, nomeado mediante o Decreto 35/2022, do 17 de marzo (DOG do 22 de marzo) en representación desta e en virtude das facultades conferidas pola Lei Orgánica 2/2023, do 22 de marzo, do Sistema Universitario, e do Decreto 14/2014, do 3 de xaneiro, polo que se aproban os Estatutos da Universidade de Santiago de Compostela.

Interveñen en nome e representación das súas respectivas institucións, recoñecéndose mutua e reciprocamente a capacidade para obrigarse, mediante o presente convenio para o que previamente

**MANIFESTAN**

I.- De conformidade co Decreto 144/2024, de 20 de maio, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade, esta é o órgano da Administración autonómica responsable da superior dirección e control da execución da política da Xunta de Galicia en materia de saúde, planificación e asistencia sanitaria e farmacéutica, así como do exercicio das competencias da Xunta de Galicia para asegurar á cidadanía o dereito á protección da saúde.

Por outra banda o Decreto 145/2024, de 20 de maio, polo que se establece a estrutura orgánica do Servizo Galego de Saúde, para o adecuado desenvolvemento das competencias que no ámbito sanitario lle corresponden á Comunidade Autónoma de Galicia, configúrase o Servizo Galego de Saúde como un organismo autónomo de natureza administrativa, dotado de personalidade xurídica propia e plena capacidade para o cumprimento dos seus fins, adscrito á Consellería competente en materia de sanidade, que exerce a súa dirección e control.

**II.-** De conformidade co previsto no artigo 1 dos vixentes estatutos (aprobados por acordo do Consello da Xunta de Galicia do 26/01/2023) Galaria, Empresa Pública de Servizos Sanitarios, S.A. ten a consideración de medio propio personificado, respecto da Administración xeral da Comunidade Autónoma de Galicia e das entidades instrumentais do sector público autonómico, para a execución de actividades que lle sexan encargadas por esta ou polos seus organismos e entidades de natureza pública dentro das materias que constitúen o seu obxecto social.

Segundo o artigo 2 dos mesmos estatutos sociais, forman parte do obxecto social de Galaria, Empresa Pública de Servizos Sanitarios, S.A. a promoción, planificación, deseño, construción, conservación, mantemento, dotación de equipamento e explotación de infraestruturas sanitarias promovidas ou participadas pola Comunidade Autónoma de Galicia, vencelladas ao ámbito sanitario, así como a prestación de actividades de consultaría en materia de avaliación, planificación, promoción, adquisición, organización, mantemento, formación, xestión, investigación, control de calidade e, en xeral, calquera materia relacionada co sector sanitario.

Ademais, de conformidade co previsto no artigo 5.8 do Decreto 145/2024, do 20 de maio, polo que se establece a estrutura orgánica do Servizo Galego de Saúde, está adscrita á Consellería competente en materia de sanidade, a través da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, "Galaria-Empresa Pública de Servizos Sanitarios, S.A."

**III.-** A Universidade de Santiago de Compostela é unha entidade de dereito público que desenvolve actividades de formación, investigación e desenvolvemento científico e tecnolóxico. Está dotada de personalidade xurídica e patrimonio propios e goza de autonomía académica, económica e de goberno de acordo coa Constitución e coa Lei orgánica 2/2023, do 22 de marzo, do Sistema Universitario, e entre os seus fins prioritarios figuran, entre outros, colaborar cos sectores socioeconómicos para asegurar un dos fins da formación e a investigación, que é a innovación e a modernización do sistema produtivo.

Que segundo o artigo 4 dos Estatutos da USC, para o mellor desenvolvemento das súas funcións, a Universidade de Santiago de Compostela propiciará o establecemento de relacións con outras Universidades, organizacións e institucións, moi en particular coas de carácter académico, científico e cultural.

**IV.-** O artigo 131 da Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia, determina a

Administración sanitaria promoverá a investigación biosanitaria, especialmente na súa vertente traslacional, como un instrumento para a mellora da saúde da poboación tendo en conta as prioridades marcadas polos plans de investigación e innovación vixentes en cada momento. Todos os centros e servizos sanitarios estarán en disposición de favorecer e desenvolver a investigación, e promoverán a cultura científica, tecnolóxica e de innovación.

Tamén promoverá a valorización, a protección e a transferencia do amplo coñecemento xerado polo seu persoal e/ou nos seus centros, co obxecto de que os resultados da investigación sexan transferidos á sociedade, así como un modelo de innovación aberta orientado a impulsar a creatividade, a cooperación e a aplicación no sistema sanitario dos cambios que aporten valor a pacientes e profesionais.

Ademais, a Estratexia Galega de Saúde 2030, estrutúrase en 5 dimensións, 20 programas e 100 liñas de actuación. Dentro da "Dimensión 2" (sistema integrado de saúde centrado nas persoas) atópanse o Programa 6 sobre o "diagnóstico temperán e personalizado", e o Programa 8 sobre "terapias avanzadas e medicina de precisión".

A liña 3 en concreto refírese á necesidade de impulsar o desenvolvemento e adopción equitativa da medicina personalizada de precisión. A implementación da medicina personalizada de precisión no sistema sanitario ha de ser equitativa e eficaz, asegurando unha optimización na utilización de recursos e tecnoloxías sanitarias, favorecendo a investigación clínica, a innovación e a competitividade da industria biomédica.

Cobra especial relevancia despregar unha planificación para o desenvolvemento, adquisición e implementación equitativa da Medicina Personalizada de Precisión do Sistema Público de Saúde de Galicia, aliñada coas Liñas de actuación do PERTE de Saúde de Vanguarda. Dita planificación, destinada tanto á práctica clínica como nas medidas de saúde pública, debe establecer un marco normativo específico e considerar o desenvolvemento combinado de infraestruturas, capacidade analítica e formación de profesionais.

**V.-** O 27 de maio de 2021 asinouse un convenio marco entre a Consellería de Sanidade, o Servizo Galego de Saúde, "Galaria Empresa Pública de Servizos Sanitarios SA" (en diante Galaria), e a Universidade de Santiago de Compostela (en diante USC), que ten por obxecto materializar e establecer a colaboración necesaria entre as entidades indicadas para a posta en marcha dun centro de produción de CAR-T e outra terapias celulares para Galicia (en diante Centro de Terapias Avanzadas, CTA), e desenvolver no futuro unha unidade mixta de investigación cun programa de investigación asociado a esta finalidade e segundo se defina progresivamente.

Como parte integrante dese acordo, a USC comprometeuse a ceder temporalmente á Consellería de Sanidade, a través do seu medio propio Galaria, un local de 200 metros cadrados de salas brancas, 150 metros cadrados de laboratorios e outros 600 metros cadrados entre almacéns, despachos e áreas técnicas, sito no Monte da Condesea (rúa Xoaquín Díaz de Rábago, sen número, na cidade de Santiago de Compostela) que antes foi utilizado polo Instituto de Ortopedia e Banco de Tecidos Musculoesqueléticos, e que se atopaba sen uso.

Así, o Consello de Goberno da USC, en sesión ordinaria celebrada o día 30 de marzo de 2023, acordou propoñer ao Consello Social da mesma universidade a aprobación da proposta de desafectación e a cesión de uso temporal de espazos no edificio do Monte da Condesa a prol de Galaria, como medio propio da Consellería de Sanidade, por un prazo de 20 anos.

Finalmente, o 11 de maio de 2023 o Consello Social da USC aprobou a desafectación e a cesión temporal proposta polo Consello de Goberno a prol de Galaria dos espazos dun local de 200m<sup>2</sup> de salas brancas, 150 m<sup>2</sup> de laboratorios e outros 600 m<sup>2</sup> entre almacéns, despachos e áreas técnicas sito no Monte da Condesa s/n de Santiago de Compostela, previa desafectación dos mesmos.

Tal como se recolle no apartado 2 punto 4) (Responsabilidade) do acordo do Consello Social da USC, Galaria asume a responsabilidade por danos e o seu aseguramento, así como os gastos derivados da conservación e mantemento das instalacións e do seu funcionamento, en proporción á superficie ocupada, así como a súa conservación e mantemento. Así mesmo, tal e como se recolle no apartado 10 do documento de cesión, a USC asume a responsabilidade dos danos que se ocasionen nos equipos e instalacións de Galaria ou do Servizo Galego de Saúde nas instalacións cedidas como consecuencia da realización de obras ou outras actuacións no resto do edificio, así como por danos efectivos polo defectuoso mantemento e inadecuada conservación dos elementos de usos común e instalacións de subministración á mencionada instalación cedida.

**VI.-** Mediante resolución do 17/12/21 a Consellería de Sanidade encomendou a Galaria, Empresa Pública de servizos sanitarios, S.A., como medio propio personificado, o deseño e posta en marcha dun Centro de Producción de CAR-T e outras terapias celulares en Galicia, financiado a través do Programa Operativo FEDER Galicia 2014-2020 que tiña entre os seus obxectivos impulsar a modernización tecnolóxica, o que incluía a reforma e mellora dos centros sanitarios de Galicia permitindo ampliar a infraestrutura hospitalaria e incrementar a carteira de servizos asistenciais garantindo o acceso equitativo, seguro e eficiente á inmunoterapia celular avanzada, en especial á terapia CAR-T.

A encomenda tiña respaldo nas liñas de actuación REACT-EU no PO FEDER Galicia 2014-2020 cun financiamento do 100% do gasto subvencionable total e que se correspondía coas actuacións de mellora do equipamento en centros sanitarios e reforma e construción de centros sanitarios.

A finalidade foi dotar da infraestrutura necesaria ao Servizo Galego de Saúde que permitise unha mellora substancial nos tratamentos oncolóxicos mediante novas estratexias terapéuticas e o seu desenvolvemento contribuirá a ofrecer oportunidades para tratar algunhas enfermidades que ata o momento carecen de tratamentos eficaces.

O obxectivo da encomenda é a posta en marcha de instalacións que permitan desenvolver proxectos de investigación para o desenvolvemento de novas terapias celulares que poidan ser fabricadas no centro para a súa aplicación a pacientes.

**VII.-** Como xa temos manifestado anteriormente, o CTA se localiza nas dependencias cedidas pola Universidade de Santiago de Compostela no andar -2 do edificio Monte da Condesea, situado na rúa Xoaquín Díaz de Rábago, sen número, na cidade de Santiago de Compostela. Estas dependencias acondicionáronse mediante os traballos de obras e instalacións executados pola USC durante os anos 2021 e 2022, para adaptar a infraestutura ao novo uso, quedando a disposición de Galaria estas dependencias para a posta en marcha do CTA o 4 de marzo de 2022.

Para o acondicionamento das dependencias do CTA a USC tivo que ordenar traballos de mantemento e actualización das instalacións para volver a poñelas en estado de uso despois dunha temporada longa de inactividade como consecuencia do peche do banco de tecidos músculo-esqueléticos. Estes traballos de mantemento e posta en marcha foron realizados polas empresas adjudicatarias dos correspondentes contratos de mantemento da USC en cada especialidade e o seu custo foi asumido pola universidade. Os custos, para cada especialidade recóllense no Anexo 5.

O uso das instalacións cedidas precisa, para o seu funcionamento ordinario, de servizos xerais e especializados, tendo en conta que Galaria ten asumido os gastos derivados da conservación e mantemento das instalacións e do seu funcionamento, en proporción á superficie ocupada, así como a súa conservación e mantemento.

Tendo en conta o indicado, así como o feito de que as dependencias se sitúan nun edificio da USC que acolle outras unidades e servizos (no só o CTA), as partes consideran conveniente e máis eficiente que os servizos comúns necesarios para a posta en funcionamento do CTA sexan cubertos mediante os medios dos que dispón a USC, mentres que os servizos especializados serán responsabilidade de Galaria.

Cómpre ter en conta ademais que no propio convenio marco, ao definir as condicións da cesión, prevíase que *"a cesionaria correrá con tódolos gastos que se deriven do funcionamento das instalacións, incluída, previo acordo entre as partes, a parte proporcional (metros cadrados cedidos entre o total da superficie do inmovible) dos gastos derivados do uso do devandito inmovible que non poidan ser abonados de forma independente."*

**VIII.-** Con data 21 de marzo de 2023 asinouse un Protocolo xeral de colaboración entre a Axencia Galega de Innovación (GAIN), o Servizo Galego de Saúde, "Galaria, empresa pública de servizos sanitarios S.A.", a Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde (ACIS), a Universidade de Santiago de Compostela, a Universidade da Coruña, a Universidade de Vigo, a Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (FIDIS), a Fundación Profesor Novoa Santos (FPNS), e a Fundación Biomédica Galicia Sur (FBGS), para a constitución da Unidade Cooperativa de Investigación en Terapias Avanzadas de Galicia.

A Unidade Cooperativa de Investigación en Terapias avanzadas de Galicia supuxo o establecemento dos alicerces dunha rede de investigación colaborativa enfocada á execución de proxectos de investigación básica, preclínica e/ou clínica de forma coordinada e cooperativa, que permitirá sumar as capacidades de diferentes grupos de investigación,

coordinar liñas de traballo que requiran dunha infraestrutura complexa ou importantes recursos para o salto a ensaios clínicos, posibilitar a participación conxunta para multiplicar as posibilidades de obtención de financiamento (adquisición/xeración de recursos comúns adicionais que resultasen necesarios), e facilitar o desenvolvemento, proba e validación de novos fármacos en investigación experimental, dos que se beneficiarán os pacientes de Galicia e, potencialmente, os de todo o Estado.

**IX.-** Por outra banda, a Lei 14/2011, de 1 de xuño, da Ciencia, a Tecnoloxía e a Innovación, prevé no seu artigo 34 que os axentes públicos de financiamento ou execución do Sistema Español de Ciencia, Tecnoloxía e Innovación, incluídas as Administracións Públicas, as universidades públicas, os organismos públicos de investigación da Administración Xeral do Estado, os consorcios e fundacións participadas polas administracións públicas, os organismos de investigación doutras administracións públicas, e os centros e institucións do Sistema Nacional de Saúde, poderán subscribir convenios suxetos ao dereito administrativo, para a realización conxunta dunha serie de actividades, entre as que se atopa o *“uso compartido de inmobles, de instalacións e de medios materiais para o desenvolvemento de actividades de investigación científica, desenvolvemento e innovación”*.

O mesmo artigo engade que, para os efectos do previsto no artigo 49.h) da Lei 40/2015, de 1 de outubro, de Réxime Xurídico do Sector Público, os convenios que se refiran a infraestruturas científicas ou de investigación *“poderán ter vixencia indefinida, vinculada á duración do correspondente centro, instituto, consorcio, unidade de investigación, ou infraestrutura científica, en función do cumprimento dos fins para os que foron creados, polas exixencias do proxecto científico, ou pola natureza dos investimentos que requira ou a amortización das mesmas.”*

Por canto antecede, as partes acordan celebrar o presente convenio , que se rexerá polas seguintes

## CLÁUSULAS

### **Primeira.- Obxecto.**

O obxecto do presente convenio é establecer e regular a colaboración entre as partes para:

a) Garantir a continuidade do funcionamento do Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas de Galicia, e definir as condicións da cobertura dos servizos e dos gastos derivados do uso do inmovible cedido, que non poidan ser abonados de forma independente, e que serán facilitados polas empresas que a USC ten contratadas para as súas actividades ordinarias de mantemento e servizos, concretamente os relativos a:

- Limpeza
- Subministración de auga e electricidade.
- Sistemas de seguridade e vixilancia
- Mantemento predictivo, condutivo, preventivo e correctivo de instalacións xerais (electricidade, fontanería e saneamento, climatización, conservación e reparación)

b) Colaborar para o establecemento dunha unidade mixta de investigación cun programa asociado a esta finalidade e segundo se defina progresivamente polas partes.

### **Segunda.- Compromisos das partes.**

1.- Todas as partes asinantes asumen o compromiso de colaborar no impulso da da Unidade Cooperativa de Investigación en Terapias Avanzadas de Galicia, coa participación do persoal do CTA, das Fundacións públicas de investigación, dos grupos de investigación do Sistema Universitario de Galicia e outros organismos de investigación de Galicia, no desenvolvemento de novas terapias celulares que poidan fabricarse no CTA, para a súa aplicación en pacientes do Sistema Público de Saúde de Galicia.

2.- Galaria EPPSS asume, ademáis, os seguintes compromisos:

- A aceptación das condicións de cesión indicadas na proposta de cesión de uso temporal de espazos no inmovible sito no monte Da Condesa para o centro de fabricación de medicamentos CAR-T e outros Medicamentos de inmunoterapia celular avanzada de Galicia, aprobada polo Consello Social da USC, entre elas:

-Compensación dos gastos asumidos pola USC polas obras para o acondicionamento do local cedido, de conformidade co indicado no Anexo 5.

-Levar a cabo unha adecuada conservación e mantemento do inmovible cedido, asumindo os gastos derivados das citadas actuacións e a parte directa ou proporcional en impostos, taxas e demais tributos.

- Asumir os gastos de mantemento ordinario das instalacións do CTA, facilitados polas empresas que a USC ten contratadas para as súas actividades ordinarias de mantemento e servizos referidas na cláusula precedente; en proporción á superficie ocupada e nas condicións previstas nos anexos.

- Asumir os gastos correspondentes aos materiais necesarios para as intervencións de mantemento non ordinario requirido polas especiais características do CTA.

- Colaborar coa USC para facilitar a adecuada prestación dos servizos indicados, e na coordinación coas empresas encargadas da súa prestación.

- Utilizar o inmovible cedido segundo a súa natureza e entregalo, unha vez finalizado o período de cesión, no estado no que se recibe.

- Asumir os gastos que se deriven do funcionamento das instalacións, incluída a parte proporcional (metros cadrados cedidos entre o total da superficie do inmovible) dos gastos derivados do uso do devandito inmovible que non poidan ser abonados de forma independente.

- Asumir a responsabilidade por danos a terceiros que poidan ocasionar a actividade realizada, aparatos, residuos e material almacenado na parte do inmovible da que se cede o uso, así coma o seu aseguramento.

3.- A USC asume os seguintes compromisos:

- Realizar as modificacións contractuais que resultasen necesarias para a cobertura dos servizos obxecto do presente convenio, nas condicións especificadas nos correspondentes

anexos.

- Integrar as instalacións do CTA nos seus procedementos xerais de prevención de riscos laborais, nas condicións que se prestan para o resto de dependencias da USC por parte do Servizo de Prevención de Riscos da universidade. Estas actividades de prevención realizaranse pola USC en coordinación con Galaria EPSSA, de conformidade co previsto no artigo 24 da Lei 31/1995, de 8 de novembro, de prevención de riscos laborais.
- Arbitrar as medidas necesarias para permitir o acceso ás dependencias do CTA dos vehículos de subministracións necesarios para o bo funcionamento do centro. Así mesmo, reservará 5 prazas de aparcamento no acceso ao CTA para uso polo persoal do centro.
- Así mesmo, a USC asume a responsabilidade dos danos que se ocasionen nos equipos e instalacións de Galaria ou do Servizo Galego de Saúde nas instalacións cedidas como consecuencia da realización de obras ou outras actuacións no resto do edificio, así como por danos efectivos polo defectuoso mantemento e inadecuada conservación dos elementos de usos común e instalacións de subministración á mencionada instalación cedida

**Terceira.-** Condicións de cobertura dos servizos derivados do uso do inmovible cedido.

Todos os servizos prestaranse segundo as condicións estipuladas nos Anexos do presente convenio e nos contratos en vigor que a USC teña formalizado para cada caso, aplicando as unidades e custo por unidade que correspondan a cada tipo de contrato, nas mesmas condicións que o resto de dependencias da USC. Esta información recóllese de forma detallada nos correspondentes anexos.

As instalacións do centro terán a consideración de "críticas" aos efectos do mantemento e servizos enerxéticos prestados e aplicaráselles as prestacións correspondentes a este tipo de centros que se establezan nos contratos de cada servizo.

**Cuarta.-** Prestacións excluídas.

Exclúense expresamente as seguintes prestacións e gastos asociados:

a) Os materiais necesarios para as operacións de mantemento correctivo, preventivo ou calquera outro tipo de intervención, non relacionadas directamente coa actividade propia do CTA.

Non obstante, solicitarase a conformidade do CTA no caso de que a selección ou instalación de ditos materiais poida ter incidencia na actividade daquel ou nos procesos de autorización ou certificación das instalacións.

b) As inspeccións por Organismos de Control Autorizados das instalacións específicas do CTA.

c) A validación das instalacións das salas brancas.

d) O mantemento do equipamento específico de laboratorio, autoclaves, conxeladores e o sistema de control das instalacións dentro do CTA.

e) O mantemento e xestión do sistema de control do circuíto pechado de TV.

f) O mantemento dos servizos de telecomunicacións.

**Quinta.-** Financiamento.

1. Para a liquidación dos gastos dos servizos a que se refire o presente convenio, procederase do seguinte xeito:

a) Os gastos de subministracións liquidaranse trimestralmente, e remitirase antes de 15 días naturais do mes seguinte do período obxecto de liquidación en canto estean conformadas as facturas de todas as subministracións, e incluírán as medidas dos consumos realizados no período e o custo proporcional da subministración. No caso de non dispor a data indicada de algunha información recollerase unha estimación acordada previamente con Galaria a regularizar na seguinte liquidación.

b) Igual que no caso anterior, as liquidacións correspondentes ao resto dos servizos a xerencia da USC remitirá as liquidacións trimestrais á Dirección económica administrativa e a Xerencia de Galaria nos períodos mencionados, e detallarán as unidades de servizo e custo unitario correspondente.

c) Xúntase no anexo 6 a este acordo os importes actuais / de compensación a USC polos mantementos e servizos xerais asociados as instalacións cedidas.

d) Os gastos correspondentes aos materiais necesarios para as intervencións de mantemento non ordinario requiridos polas especiais características do CTA, serán facturados pola USC previa validación por parte de Galaria.

2. A cobertura dos custos correspondentes financiaranse con cargo orzamento de Galaria EPSS, S.A., mediante o contrato-programa correspondente tal e como se recolle no seu Módulo IV (Unidade produción de fármacos), apartado I.B (Xestión do Centro de fabricación de terapias avanzadas de Galicia).

**Sexta.-** Ausencia de relación contractual ou de servizos.

A subscrición do presente convenio non suporá relación laboral contractual ou de calquera outro tipo entre os profesionais que realicen as actividades ou presten os servizos a que se refire aquel, e Galaria EPSSA, a Consellería de Sanidade ou o Servizo Galego de Saúde, de tal xeito que non se lles poida esixir a estas responsabilidade algunha, nin directa nin subsidiaria, polos actos ou feitos acaecidos no desenvolvemento daqueles servizos ou actividades.

**Sétima.-** Vixencia.

O presente convenio subscríbese ao abeiro do previsto no artigo 34 da Lei 14/2011, de 1 de xuño, da Ciencia, a Tecnoloxía e a Innovación, para o *"uso compartido de inmuebles, de instalacións e de medios materiais para o desenvolvemento de actividades de investigación científica, desenvolvemento e innovación"*.

O mesmo artigo establece que, para os efectos do previsto no artigo 49.h) da Lei 40/2015, de 1 de outubro, de Réxime Xurídico do Sector Público, o presente convenio en tanto que se refire a unha infraestrutura científica ou de investigación, terá unha vixencia indefinida vinculada á duración do correspondente centro, instituto, consorcio, unidade de investigación, ou infraestrutura científica, en función do cumprimento dos fins para os que foron creados, polas exixencias do proxecto científico, ou pola natureza dos investimentos que requira ou a amortización das mesmas.

En todo caso, estará condicionado á duración da cesión de uso das instalacións por parte da Universidade de Santiago de Compostela.

#### **Oitava.-** Seguimento e coordinación de actividades.

1. O seguimento do desenvolvemento do previsto no presente convenio será realizado por unha comisión de seguimento composta por:

- Tres persoas representantes designadas pola USC
- Tres persoas en representación da Consellería de Sanidade (1), o Servizo Galego de Saúde (1) e Galaria EPSSA (1).

2. A comisión de seguimento terá as seguintes funcións:

a) O seguimento o desenvolvemento e aplicación do presente convenio e das actividades realizadas, así como a adopción de decisións sobre os mesmos

b) A resolución daquelas dúbidas que poidan xurdir no cumprimento, execución ou interpretación desde convenio.

c) A proposta aos órganos competentes da modificación das cláusulas contidas no presente convenio.

Esta comisión reunirse en sesión ordinaria logo da sinatura do convenio. Posteriormente, reunirse cunha periodicidade mínima semestral ou en sesión extraordinaria sempre que o requira o asunto a tratar, a solicitude de calquera das partes asinantes

#### **Novena.- Réxime xurídico e resolución de conflitos.**

1. O presente convenio ten natureza administrativa, rexéndose polo establecido nas súas cláusulas, e no seu defecto polo previsto na Lei 14/2011, de 1 de xuño, da Ciencia, a Tecnoloxía e a Innovación, na Lei 40/2015, de 1 de outubro, de Réxime Xurídico do Sector Público, así como pola lexislación sobre a materia obxecto do mesmo.

2. Este convenio reviste o carácter dos previstos no artigo 6 da Lei 9/2017, de 8 de novembro, de Contratos do Sector Público, pola que se traspoñen ao ordenamento xurídico español as Directivas do Parlamento Europeo e do Consello 2014/23/UE e 2014/24/UE, de 26 de febreiro de 2014, polo que queda fóra do seu ámbito de aplicación, sen prexuízo da aplicación dos principios desta lei para resolver as dúbidas e lagoas que puideran presentarse, conforme recolle o artigo 4 do citado texto.

3. As controversias sobre a interpretación e execución do presente Convenio resolveranse de mutuo acordo entre as partes, no seo da Comisión de seguimento. As cuestión litixiosas que poidan xurdir na interpretación e cumprimento do presente convenio serán de coñecemento e competencia da xurisdición contencioso-administrativo, de conformidade co previsto na Lei 29/1998, de 13 de xullo, reguladora da xurisdición Contencioso-Administrativa.

#### **Décima.- Causas de resolución.**

O presente convenio poderase resolver por calquera das causas que se recollen no artigo 51 da Lei 40/2015, de 1 de outubro, incluído o incumprimento das obrigas das partes nos termos previstos neste instrumento.

Os efectos da resolución serán os previstos no artigo 52 da citada lei no que lle sexa aplicable.

A resolución anticipada do convenio comportará a liquidación dos servizos pendentes de liquidación nese momento, co acordo de la comisión de seguimento.

#### **Décimo primeira.- Transparencia e Rexistro de Convenios.**

A sinatura do presente convenio leva implícito o consentimento expreso das persoas intervinientes para que a Administración Autonómica poida facer públicos os seus datos de carácter persoal que figuran no mesmo, de acordo co disposto na Lei 9/2013, do 9 de decembro, de transparencia, acceso á información pública e bo goberno, e a Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno.

O presente convenio deberá ser obxecto de inscrición no Rexistro de Convenios da Xunta de Galicia, nos termos previstos no Decreto 126/2006, do 20 de xullo, polo que se regula o Rexistro de Convenios da Xunta de Galicia.

E en proba de conformidade, as partes asinan o presente documento, na data indicada na sinatura electrónica.

Pola Consellería de Sanidade e o Servizo Galego de Saúde	Pola Universidade de Santiago de Compostela	Por Galaria EPSSA
Antonio Gómez Caamaño	Antonio López Díaz	Rocío Mosquera Álvarez

## ANEXO 1. LIMPEZA

O Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas de Galicia (CTA) é un centro dedicado á fabricación de medicamentos de terapia celular e xénica que require o cumprimento das Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos (NCF) para o desenvolvemento da súa actividade.

Para asegurar o cumprimento das NCF, establécense unhas cláusulas relacionadas co servizo de limpeza prestado pola Fundación USC:

### CLÁUSULAS

#### 1. Alcance

A limpeza realizarase en toda a instalación, incluídos despachos, aseos, almacéns, salas de máquinas, laboratorios e zonas de paso, así como zonas clasificadas.

#### 2. Obxecto e descrición dos servizos

As actividades específicas son as recollidas na seguinte táboa:

Limpeza	Tipos
Limpeza de zonas clasificadas	Ordinaria Radical
Limpeza zonas non clasificadas da instalación	Diaria Extraordinaria
Limpeza sala de control de calidade de cultivos e sala de simulación	Ordinaria Radical

#### 3. Protocolos

O CTA dispón de protocolos de obrigado cumprimento por parte do persoal do servizo de limpeza, incluíndo:

Tipo	Nome documento
Acceso	PTERAV-FI-01 Normas Acceso Instalación ITTERAV-FI-01 Entrada persoas zonas clasificadas A-ITTERAV-FI-01-1 Normas xerais de traballo en zonas clasificadas
Limpeza	PTERAV-FI-04 Limpeza instalación A-PTERAV-FI-04-3 Rexistro de limpeza instalacións xerais A-PTERAV-FI-04-1 Rexistro de limpeza A-PTERAV-FI-04-2 Listaxe produtos limpeza
Vestimenta	PTERAV-FI-02 Indumentaria para zonas clasificadas

Tipo	Nome documento
	A-PTERAV-FI-02-3 Colocación e retirada de vestimenta zona clasificada D
	A-PTERAV-FI-02-1 Colocación indumentaria zona clasificada B
	A-PTERAV-FI-02-2 Retirada indumentaria zona clasificada B

#### 4. Persoal

O persoal de limpeza que dea servizo ao CTA debe demostrar competencias en vestimenta, limpeza e acceso a zonas clasificadas, polo que é necesaria a súa formación e acreditación.

Establecerase un persoal fixo para o CTA que estará composto por 3 persoas formadas e acreditadas que traballarán en rotación (no poderá haber unha persoa responsable só das substitucións xa que podería quedar desactualizada e non poder prestar os servizos nas zonas clasificadas).

##### 1.1. Calendario e cambios

O CTA deberá ser coñecedor do calendario das rotacións, organizado pola USC a través da Fundación USC, así como dos horarios establecidos de inicio da xornada de limpeza.

Os cambios no persoal - incluíndo horarios, xornadas, novas incorporacións, altas e baixas, períodos de vacacións, entre outros - deberán ser comunicados aos responsables do CTA con antelación suficiente (establécese unha antelación de 2 días hábiles).

##### 1.2. Formación

O persoal de limpeza recibirá unha formación anual por parte dos responsables do CTA de obrigado cumprimento en vestimenta, limpeza e acceso a zonas clasificadas.

En caso de non prestar servizo ao CTA por un período superior a 6 meses, o persoal deberá recibir unha reformatión e deberá ser recreditado (validado).

##### 1.3. Acreditación

Para poder demostrar competencias en vestimenta, limpeza e acceso a zonas clasificadas, o persoal de limpeza deberá participar de forma obrigatoria dos procesos de validación de i) vestimenta de zonas clasificadas e ii) validación da limpeza.

Ademais, de forma rutineira o persoal do CTA realizará mostraxes microbiolóxicas nas salas para determinar a eficacia das limpeza, como se establece nos protocolos do CTA.

##### 1.4. Desviacións e resultados fóra de especificacións nas validacións

A aparición de desviacións e resultados fóra de especificacións conlevarán a reformatión e revalidación do persoal.

Se unha mesma persoa da máis de 3 resultados fóra de especificacións, así como incidencias na limpeza, incumprimento de horario, entre outros, as partes plantearán un cambio de funcións para dita persoa.

#### 1. Documentación e rexistro

O persoal de limpeza deberá cumprimentar diariamente os rexistros proporcionados polos

responsables do CTA, tal e como se lles indicará durante as formacións.

Para unha mellor xestión da documentación, habilitarase un repositorio documental tipo sharepoint (<https://nubeusc.sharepoint.com/sites/areadeInfraestructuras-CFTAG>) no que se intercambiará información de forma periódica.

## 2. Horario

Establecerase un horario de traballo para o persoal, que preferentemente terá o seu inicio da xornada antes das 15h, permitindo así a organización da limpeza das áreas críticas e a comunicación entre o persoal de limpeza e os responsables do CTA.

## 3. Comunicación

A canle de comunicación habitual (horario de traballo) co CTA será o correo electrónico: [centro.inmunoterapia@sergas.es](mailto:centro.inmunoterapia@sergas.es). Para comunicacións extraordinarias (cambios de última hora, incidencias, ...), a canle utilizada será o teléfono: 881546040.

A canle de comunicación habitual coa USC a través da Fundación USC será o correo electrónico: [coordinacion.limpeza@fundacionusc.gal](mailto:coordinacion.limpeza@fundacionusc.gal) e o número de teléfono: 604038012.

## 4. Auditorías

A USC, a través da Fundación USC, permitirá ao CTA (ou aos seus representantes) levar a cabo auditorías ou visitas de seguimento para asegurar o cumprimento das NCF. Estas auditorías serán programadas e planificadas con tempo suficiente entre as partes e non interferirán nas actividades da Fundación USC.

Os resultados das auditorías serán comunicados á Fundación USC, quen definirá xunto co CTA as medidas e accións correctivas oportunas.

## 5. Tarifario

Aplicaranse as tarifas ordinarias aprobadas para a USC de acordo cos contratos subscritos e previamente aprobadas pola Dirección Económico-Administrativa de Galaria.

A actualización de ditas tarifas requirirá a comunicación previa por parte da USC e a aprobación desde a Dirección Económico-Administrativa de Galaria.

## ANEXO 2. SUBMINISTRO DE AUGA E ELECTRICIDADE

O Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas de Galicia (CTA) é un centro dedicado á fabricación de medicamentos de terapia celular e xénica que require o cumprimento das Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos (NCF) para o desenvolvemento da súa actividade.

Para asegurar o cumprimento das NCF, establécense unhas cláusulas relacionadas co servizo de subministracións prestado pola USC:

### CLÁUSULAS

#### 1. Alcance

As subministracións prestadas pola USC ao CTA inclúen auga e electricidade, que se subministrarán en iguais condicións ca para o resto dos inmobles da USC, ao amparo dos contratos da universidade coas comercializadoras correspondentes.

#### 2. Obxecto e descrición dos servizos

As subministracións específicas son as recollidas na seguinte táboa:

Subministracións	Especificacións
Auga	A través de contador en instalación
Electricidade	A través de contador en instalación

#### 3. Comunicación

A canle de comunicación habitual (horario de traballo) co CTA será o correo electrónico: [centro.inmunoterapia@sergas.es](mailto:centro.inmunoterapia@sergas.es), para incidencias e comunicacións extraordinarias utilizarase o teléfono: 881546040.

As interrupcións ou cortes que deban realizarse na subministración deberán ser comunicadas ao CTA con suficiente antelación, 15 días laborables, para poder garantir a continuidade na operación da instalación.

A canle de comunicación habitual co servizo de subministracións será o correo electrónico: [mantemento.infraestructuras@usc.gal](mailto:mantemento.infraestructuras@usc.gal) e o número de teléfono: 881814322, para incidencias e comunicacións extraordinarias utilizarase o teléfono: 600940050.

#### 4. Auditorias

A USC permitirá ao CTA (ou aos seus representantes) levar a cabo auditorías ou visitas de seguimento para asegurar o cumprimento das NCF en caso de ser necesarias. Estas auditorías serán programadas e planificadas con tempo suficiente entre as partes e non interferirán nas actividades da USC.

#### 5. Tarifario

Aplicaranse as tarifas ordinarias de subministración aprobadas para a USC, ao amparo dos contratos da USC coas comercializadoras correspondentes e segundo os custos derivados das condicións de ditos contratos.

Ao obxecto de facilitar a información dos consumos internos da instalación e de cara ao compromiso de sostibilidade que o Servizo Galego de Saúde exige nas súas instalacións, os

datos dos consumos proporcionados polos contadores integraranse no sistema de xestión técnica do CTA. A información dos consumos con periodicidade mensual estará dispoñible no repositorio documental que se habilite a tal efecto.

A periodicidade da facturación será trimestral.

### ANEXO 3. SISTEMAS DE SEGURIDADE E VIXILANCIA

O Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas de Galicia (CTA) é un centro dedicado á fabricación de medicamentos de terapia celular e xénica que require o cumprimento das Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos (NCF) para o desenvolvemento da súa actividade.

Para asegurar o cumprimento das NCF, establécense as seguintes cláusulas relacionadas co servizo prestado pola USC:

#### CLÁUSULAS

##### 1. Alcance

Os servizos incluídos dentro de sistemas de seguridade e vixilancia inclúen o control de acceso, o sistema de prevención de incendios e o sistema de prevención de intrusións.

##### 2. Obxecto e descrición dos sistemas de seguridade

As actividades específicas son as recollidas na seguinte táboa:

Sistema	Especificacións
Control de acceso	Mantemento dos dispositivos que controlan o acceso desde o exterior, subministro do software de autorización e rexistro de acceso e asistencia na operación do sistema
Sistema de prevención de incendios	Mantemento preventivo, legal e correctivo do sistema de detección de incendios, dos extintores e das bocas de incendio equipadas
Sistema de prevención de intrusións	Mantemento preventivo e correctivo do sistema de prevención de intrusións, conexión á Central Receptora de Alarmas (CRA) e avisos ao servizo de vixilancia en caso de alarma
Vixilancia	Vixilancia exterior do centro e a atención de alarmas e emerxencias

Estas actividades prestaranse nas condicións estipuladas nos contratos xerais de mantemento destas especialidades que estean en vigor na USC. En particular, os servizos de mantemento non incluíran os gastos de materiais non incluídos nestes contratos, tal e como estipula a cláusula cuarta deste convenio.

A Consellería de Sanidade e Galaría asinarán un contrato de encargado de tratamento de datos coa USC para garantir o cumprimento das disposicións legais no que se refire ao rexistro dos datos de entrada e saída.

##### 3. Protocolos

O CTA dispón de protocolos de entrada ás instalacións de obrigado cumprimento por parte do persoal da USC e subcontratado pola USC, incluíndo:

Tipo	Nome documento
Acceso	PTERAV-FI-01 Normas Acceso Instalación
	A-PTERAV-FI-01-1 Rexistro de Visitas
	A-PTERAV-FI-01-2 Riscos e normas acceso instalación
	A-PTERAV-FI-01-3 Permiso Traballo Intervención

#### 4. Documentación

Para unha mellor xestión da documentación vinculada ao mantemento do edificio e das instalacións, habilitarase un repositorio documental tipo sharepoint (<https://nubeusc.sharepoint.com/sites/areadeInfraestructuras-CFTAG>) no que a USC deberá facilitar ao centro de forma periódica e actualizada a seguinte documentación:

##### 1.1. Control de acceso:

- Informe do mantemento dos dispositivos e o software (mensual).
- Listaxe de rexistro de entradas (mensual).

##### 1.2. Sistema de prevención de incendios:

- Plan de mantemento preventivo e correctivo (anual).
- Informes de mantemento preventivo e correctivo (trimestral).

##### 1.3. Sistema de prevención de intrusionés:

- Plan de mantemento preventivo e correctivo (anual).
- Informes de mantemento preventivo e correctivo (trimestral).

#### 5. Comunicación

A canle de comunicación habitual (horario de traballo) co CTA será o correo electrónico: [centro.inmunoterapia@sergas.es](mailto:centro.inmunoterapia@sergas.es), para incidencias e comunicacións extraordinarias utilizarase o teléfono: 881546040.

A canle de comunicación habitual co servizo de sistemas de seguridade será o correo electrónico: [infraestructuras.seguridade@usc.es](mailto:infraestructuras.seguridade@usc.es) e o número de teléfono: 600940050, para incidencias e comunicacións extraordinarias utilizarase o correo electrónico: [joseangel.vilar@usc.es](mailto:joseangel.vilar@usc.es) e o teléfono: 671 798 960.

#### 6. Auditorias

A USC permitirá ao CTA (ou aos seus representantes) levar a cabo auditorías ou visitas de seguimento para asegurar o cumprimento das NCF en caso de ser necesarias. Estas auditorías serán programadas e planificadas con tempo suficiente entre as partes e non interferirán nas actividades da USC.

#### 7. Tarifario

Aplicaranse as tarifas ordinarias aprobadas para a USC de acordo cos contratos subscritos e previamente aprobadas pola Dirección Económico-Administrativa de Galaria.

A actualización de ditas tarifas requirirá a comunicación previa por parte da USC e a aprobación desde a Dirección Económico-Administrativa de Galaria.

## ANEXO 4. MANTEMENTO INSTALACIÓNS XERAIS

O Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas de Galicia (CTA) é un centro dedicado á fabricación de medicamentos de terapia celular e xénica que require o cumprimento das Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos (NCF) para o desenvolvemento da súa actividade.

Para asegurar o cumprimento das NCF, establécense unhas cláusulas relacionadas co servizo de subministracións prestado pola USC:

### CLÁUSULAS

#### 1. Alcance:

Os servizos incluídos de mantemento de instalacións xerais son electricidade, fontanería e saneamento e climatización, comprenden as actividades de mantemento preventivo, correctivo e resolución de avarías comúns e urxentes.

#### 2. Obxecto e descrición do mantemento

As actividades específicas son as recollidas na seguinte táboa:

Mantemento	Especificacións
Electricidade	Instalacións interiores de baixa tensión desde o cadro xeral ata o punto de consumo. Sen intervención nin acceso ás zonas clasificadas
Fontanería e saneamento	Instalacións de subministro de auga e saneamento específicas das estancias do centro
Climatización	Sistema de renovación do aire e climatización, das zonas non-clasificadas
Conservación e reparación	Reparacións de obra civil en ámbitos interiores

Estas actividades prestaranse nas condicións estipuladas nos contratos xerais de mantemento destas especialidades que estean en vigor na USC. En particular, os servizos de mantemento non incluíran os gastos de materiais non incluídos nestes contratos, tal e como estipula a cláusula cuarta deste convenio.

#### 3. Protocolos

O CTA dispón de protocolos de entrada ás instalacións de obrigado cumprimento por parte do persoal da USC e subcontratado pola USC, incluíndo:

Tipo	Nome documento
Acceso	PTERAV-FI-01 Normas Acceso Instalación
	A-PTERAV-FI-01-1 Rexistro de Visitas
	A-PTERAV-FI-01-2 Riscos e normas acceso instalación
	A-PTERAV-FI-01-3 Permiso Traballo Intervención

#### 4. Documentación

Para unha mellor xestión da documentación vinculada ao mantemento do edificio e das instalacións, habilitarase un repositorio documental tipo sharepoint (<https://nubeusc.sharepoint.com/sites/areadelInfraestructuras-CFTAG>) no que a USC deberá facilitar ao centro de forma periódica e actualizada a seguinte documentación:

##### 1.1. Electricidade:

- Plan de mantemento preventivo, legal e correctivo (anual).
- Informes de mantemento preventivo e correctivo (mensual).
- Informe de resolución de avarías non incluídas no plan de mantemento establecido (cando aplique).

##### 1.2. Fontanería e saneamento:

- Plan de mantemento preventivo e correctivo (anual).
- Informes de mantemento preventivo e correctivo (trimestral).
- Informe de resolución de avarías non incluídas no plan de mantemento establecido.

##### 1.3. Climatización:

- Plan de mantemento preventivo, legal e correctivo (anual).
- Informes de mantemento preventivo e correctivo (mensual).
- Informe de resolución de avarías non incluídas no plan de mantemento establecido.

Para os efectos do correcto funcionamento do centro, todas as actuacións de mantemento, independentemente do tipo, deberán efectuarse co coñecemento e consentimento do Responsable Técnico do CTA e do Responsable de Mantemento.

Aos efectos documentais que se requiren desde o CTA, a USC deberá dispor dun sistema de rexistro de incidencias e de tempos asociados que porá ao dispor do CTA a través do repositorio documental establecido.

#### 5. Condicións de prestación do servizo

As condicións de prestación de servizo (tempos de resposta e resolución) executarase segundo as condicións estipuladas nos contratos en vigor que a USC formalizou para cada caso, en iguais condicións ca o resto de dependencias da USC. A información relativa aos tempos de resposta e resolución atoparase dispoñible no repositorio documental establecido.

#### 6. Comunicación

A canle de comunicación habitual (horario de traballo) co CTA será o correo electrónico: [centro.inmunoterapia@sergas.es](mailto:centro.inmunoterapia@sergas.es), para incidencias e comunicacións extraordinarias utilizarase o teléfono: 881546040.

A canle de comunicación habitual co servizo será o correo electrónico: [mantemento.infraestructuras@usc.gal](mailto:mantemento.infraestructuras@usc.gal) e o número de teléfono: 881814322, para incidencias e comunicacións extraordinarias utilizarase o teléfono: 600940050.

## 7. Auditorías

A USC permitirá ao CTA (ou aos seus representantes) levar a cabo auditorías ou visitas de seguimento para asegurar o cumprimento das NCF en caso de ser necesarias. Estas auditorías serán programadas e planificadas con tempo suficiente entre as partes e non interferirán nas actividades da USC.

## 8. Tarifario

Os servizos referentes á prestación do mantemento executaranse segundo as condicións estipuladas nos contratos en vigor que a USC formalizou para cada caso, aplicando as unidades e custe por unidade que correspondan a cada tipo de contrato, en iguais condicións ca o resto de dependencias da USC.

A actualización de ditas tarifas requirirá a comunicación previa por parte da USC e a aprobación desde a Dirección Económico-Administrativa de Galaria.

## ANEXO 5. RESUMO ECONÓMICO DOS TRABALLOS DE ACONDICIONAMENTO

Instalacións	Importe
Actuacións auxiliares	26.253,02 €
Climatización	9.780,82 €
Fontanería e saneamento	4.416,50 €
Seguridade	13.670,67 €
Sistemas eléctricos	39.313,63 €
Telecomunicacións	18.862,86 €
	<b>112.297,50 €</b>

Tal e como se recolle na apartado VIII, será obxecto de financiamento por parte de Galaria os importe satisfeito pola USC en concepto de gastos de acondicionamento das instalacións efectuadas ao seu cargo no Centro de fabricación de medicamentos CAR-T e outros medicamentos de inmunoterapia celular avanzada, unha vez validados por Galaria segundo o custe realizado en cada caso.

## ANEXO 6. RESUMO ECONÓMICO DOS SERVIZOS IMPLICADOS

INSTALACION	Importe Mantenimento Galaria/mes
CLIMATIZACION Y CAMARAS FRIGORIFICAS	1000,00 €
FONTANERIA	200,00 €
INSTALACIONES ENERXIA ELECTRICA	98,63 €
SISTEMAS	481,70 €
VIGILANCIA	160,00 €
LIMPEZA	2.324,00 €
	<b>4.264,33 €</b>

Tal e como se recolle na cláusula quinta, será obxecto de financiamento por parte de Galaria os gastos de subministracións de auga e electricidade de acordo cos consumos realizados polo Centro de fabricación de medicamentos CAR-T e outros medicamentos de inmunoterapia celular avanzada, unha vez validados por Galaria segundo o custe unitario de aplicación en cada caso.