MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

15514 *REAL DECRETO 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.*

La transfusión es una necesidad permanente, y la amplitud con la que es utilizada exige que deba garantizarse su calidad y seguridad para evitar, en particular, la transmisión de enfermedades. Por otro lado, el altruismo y la voluntariedad de la donación de sangre son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y el receptor, hecho que ha quedado especialmente patente tras el conocimiento de nuevas enfermedades emergentes que pueden ser trasmitidas por la sangre y que ha llevado a potenciar y diseñar políticas de autosuficiencia comunitaria basadas en donaciones altruistas desde instituciones como la Organización Mundial de la Salud, la Unión Europea, y el Consejo de Europa.

El Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre, resolvía por un lado los problemas técnicos advertidos y se acomodaba a dos exigencias esenciales en una doble vertiente legal y social, la de establecer la donación como acto voluntario y altruista, y la de la organización territorial del Estado y la consiguiente distribución de competencias. 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, estableció en su día las nuevas exigencias técnicas, siguiendo las recomendaciones realizadas por la Comisión Nacional de Hemoterapia y los organismos internacionales competentes.

Dentro del proceso de permanente adaptación a los nuevos conocimientos científicos, se enmarcan, igualmente, la Orden de 7 de febrero de 1996, de desarrollo del Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por la que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre; la Orden de 2 de julio de 1999, por la que se actualizan las condiciones de exclusión de los donantes de sangre y se establecen los criterios de interpretación de las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las donaciones de sangre; la Orden de 2 de junio de 1998, por la que se establecen principios de actuación dirigidos a la seguridad del plasma para uso transfusional, y la Orden SCO/1647/2002, de 19 de junio, por la que se establece la utilización de pruebas de detección genómica del virus de la hepatitis C (VHC) en las donaciones de sangre.

Asimismo, para facilitar el cumplimiento de las nuevas directrices europeas y lograr una mayor coordinación autonómica que permitiera aportar respuestas más ágiles ante nuevas situaciones, se modificó la estructura de seguimiento del Plan Nacional de Hemoterapia mediante el Real Decreto 62/2003, de 17 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre.

Como continuación y a fin de contribuir a garantizar un nivel elevado de calidad y seguridad de la sangre y sus componentes, equivalente en todos los Estados miembros, así como para contribuir a reforzar la confianza del ciudadano en la transfusión, se adoptó la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, así como la Directiva 2004/33/CE, de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos.

Este real decreto recopila y ordena en un mismo texto toda la normativa nacional anteriormente referida en materia de hemodonación y requisitos técnicos, a la vez que incorpora al ordenamiento jurídico interno las disposiciones de la citadas Directivas 2002/98/CE y 2004/33/CE.

Por otra parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 59, entre las acciones que se deben realizar para la mejora de la calidad enumera, entre otras, el registro de acontecimientos adversos sobre aquellas prácticas que resulten un problema potencial de seguridad para el paciente.

Se tiene, asimismo, en consideración el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que, en consonancia con la Directiva 2002/98/CE, apuesta por un sistema común de autorización para todo el Estado, con el fin de alcanzar las garantías mínimas de seguridad y calidad. Bajo tales premisas se constituye la Red nacional de centros y servicios de transfusión.

Este real decreto se dicta con carácter general de norma básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, segundo inciso, de la Constitución y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.5, 6 y 7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, para determinar aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y seguridad de las personas, y a tal efecto se establecen normas de seguridad, requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

No obstante, en cuanto también se regulan los derivados de la sangre y plasma humano, este real decreto, en lo que se refiere a sus respectivas previsiones afectadas, constituye legislación de productos farmacéuticos dictada al amparo del artículo 149.1.16.ª, tercer inciso, de la Constitución y de conformidad con lo dispuesto en los artículo 2.1 y 40.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En la elaboración de esta disposición ha sido consultada la Comisión Nacional de Hemoterapia y han emitido informe las comunidades autónomas, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Comité Científico para la Seguridad Transfusional y las entidades afectadas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de septiembre de 2005,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto el establecimiento de las normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos, para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, así como la determinación al efecto de los requisitos y condiciones mínimas de la obtención, preparación, conservación, distribución, suministro y utilización terapéutica de la sangre y sus componentes, y, asimismo, respecto a los

locales, material, instrumental y personal de los centros y servicios de transfusión sanguínea.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Lo dispuesto en este real decreto se aplicará:

a) A la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino.

b) Al tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre humana o sus componentes cuando el destino sea la transfusión.

c) A la autotransfusión.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto las células progenitoras, así como el tratamiento industrial de la sangre y sus derivados, los productos farmacéuticos y especialidades farmacéuticas resultantes de este, que se regirán por su legislación específica.

Artículo 3. *Administraciones sanitarias competentes.*

1. La obtención, preparación, almacenamiento, distribución y suministro de sangre humana y de sus componentes estarán sujetos al control y dirección de la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio de la responsabilidad profesional de los facultativos por las decisiones o actos médicos en los que intervengan.

2. A los efectos de lo dispuesto en este real decreto, se considera autoridad sanitaria competente el Ministerio de Sanidad y Consumo, en lo relativo al intercambio con países terceros, así como, a través de los cauces correspondientes, en lo referente a las relaciones que deban establecerse con la Unión Europea en la materia regulada por este real decreto, y las comunidades autónomas a través de los órganos competentes en el resto de los supuestos recogidos en este real decreto.

Artículo 4. *Principio de altruismo.*

1. La donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas. A estos efectos, se define la donación voluntaria y altruista como aquella en la que la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero. Pequeños presentes como reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada.

2. El empleo del tiempo necesario para efectuar una donación de sangre será considerado a todos los efectos como cumplimiento de un deber de carácter público y personal.

3. Constituye objetivo prioritario, del más alto nivel sanitario y social, el fomento, estímulo y apoyo de la donación de sangre humana, a fin de disponer de toda la precisa para cubrir las necesidades nacionales, tanto para la transfusión como para la obtención de derivados del plasma sanguíneo. A tal efecto, las autoridades sanitarias competentes fomentarán las donaciones de sangre y adoptarán, entre otras, las siguientes medidas:

a) Desarrollar una labor continuada de educación ciudadana sobre la donación de sangre.

b) Facilitar la creación y perfeccionamiento de la adecuada infraestructura sanitaria al servicio de la donación de sangre, así como los demás medios materiales, sanitarios y sociales necesarios para su organización y desarrollo.

Artículo 5. *Protección de datos y confidencialidad.*

1. Se garantizará a los donantes de sangre la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud, de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como de la trazabilidad futura de su donación, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Asimismo, en los supuestos previstos en los artículos 6, 7 y 8 de este real decreto, los centros de transfusión deberán informar al donante, en los términos previstos en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Además, los centros de transfusión deberán adoptar, en el tratamiento de los datos relacionados con los donantes, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.

4. Los datos de carácter personal del sistema de registro tendrán carácter confidencial y estarán a disposición de los interesados y, en su caso, de la autoridad judicial. Su utilización se limitará a fines asistenciales o en interés de la salud pública y obligará a quienes los utilizaran a respetar la intimidad y la vida privada, conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en el Convenio Europeo de 28 de enero de 1981; en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en disposiciones concordantes, así como en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPÍTULO II

Donación de sangre y componentes

Artículo 6. *Información a facilitar a los donantes.*

Los candidatos a donantes de sangre recibirán información previa por escrito y en lenguaje comprensible, como mínimo, acerca de las condiciones y actividades que excluyen de la donación y de la importancia de no dar sangre si le son aplicables algunas de ellas. La información mínima que se deberá proporcionar es la recogida en el anexo I.A).

Artículo 7. *Información a solicitar a los donantes.*

Con anterioridad a la donación, la unidad de extracción obtendrá de los donantes la información mínima recogida en el anexo I.B).

Artículo 8. *Selección de los donantes.*

1. Los centros de transfusión sanguínea deberán disponer de procedimientos que garanticen la evaluación de los donantes, el cumplimiento de los criterios y requisitos relativos a su idoneidad y el cribado de la sangre donada, de conformidad con lo dispuesto en los anexos II y III.

2. El centro de transfusión registrará los resultados de la evaluación y comunicará al donante cualquier resultado anómalo, a la vez que se le facilitará el asesoramiento correspondiente.

Artículo 9. *Reconocimiento de donantes.*

Los candidatos a donantes de sangre o componentes sanguíneos serán sometidos a un reconocimiento previo a cada extracción, realizado mediante cuestionario y entrevista personal a cargo de un profesional sanitario debidamente cualificado.

Artículo 10. *Verificación de las donaciones.*

La sangre y los componentes sanguíneos utilizados con fines terapéuticos o destinados a la elaboración de productos sanitarios deberán proceder de personas cuyo estado de salud no suponga efectos nocivos en el donante ni en el receptor. Los centros de transfusión sanguínea verificarán cada donación de sangre y componentes de acuerdo con normas que garanticen que se han adoptado las medidas necesarias para proteger la salud tanto del donante como del receptor.

En cada donación de sangre y componentes sanguíneos se realizarán las pruebas analíticas recogidas en el anexo III.

Los criterios de interpretación de las pruebas de detección de los agentes infecciosos serán los establecidos en el anexo IV.

Artículo 11. *Donación de componentes: aféresis.*

Se entiende por aféresis el método que mediante el uso de separadores celulares permite la obtención selectiva de uno o más componentes de la sangre del donante, con devolución a este de los componentes no seleccionados.

En cada donación mediante aféresis se realizarán las pruebas especificadas en el anexo III.

CAPÍTULO III

Requisitos de la sangre y componentes sanguíneos

Artículo 12. *Componentes sanguíneos.*

1. Se entiende por componente sanguíneo cualquiera de los componentes de la sangre, hematíes, leucocitos, plaquetas y plasma, utilizados con fines terapéuticos.

2. En la preparación de los componentes sanguíneos, se utilizarán recipientes con anticoagulantes y conservantes adecuados, que cumplan lo establecido en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

3. La separación de los diferentes componentes sanguíneos deberá realizarse en condiciones de asepsia y preferentemente en circuito cerrado. Es necesario que durante las operaciones se mantenga la esterilidad, empleando para ello técnicas asépticas y equipo estéril apirógeno y de un solo uso.

4. A efectos de este real decreto, se aplicarán las siguientes definiciones:

A) Componentes eritrocitarios:

a) Sangre total: sangre tal como es extraída en una donación.

b) Hematíes: hematíes de una única donación de sangre total de la que se ha eliminado gran parte del plasma.

c) Hematíes sin capa leucocitaria: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y también la capa leucocitaria. Se define como capa leucocitaria el componente preparado por centrifugación de una unidad de sangre total, que contiene una proporción considerable de leucocitos y plaquetas.

d) Hematíes leucodeplecionados: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y leucocitos.

e) Hematíes en solución aditiva: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y a la que se añade una solución nutritiva o conservadora. Se entiende como solución aditiva la formulada específicamente para mantener las propiedades beneficiosas de los componentes celulares durante su conservación.

f) Hematíes sin capa leucocitaria, en solución aditiva: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y también la capa leucocitaria y a la que se añade una solución nutritiva o conservadora.

g) Hematíes leucodeplecionados, en solución aditiva: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte de plasma y leucocitos y a la que se añade una solución nutritiva o conservadora.

h) Hematíes obtenidos por aféresis: hematíes procedentes de una donación mediante eritroaféresis.

B) Componentes plasmáticos:

a) Plasma: parte líquida de la sangre en la cual se encuentran suspendidos los elementos celulares. El plasma puede separarse de la parte celular de la sangre para su utilización terapéutica como plasma congelado o para su tratamiento ulterior, a fin de obtener crioprecipitado y plasma pobre en crioprecipitado para transfusión. Puede utilizarse también para la fabricación de medicamentos derivados del plasma humano o bien para la preparación de plaquetas unitarias o en mezcla, leucodeplecionadas o no. Asimismo, puede ser utilizado para la resuspensión de componentes eritrocitarios para exanguinotransfusión o transfusión perinatal.

b) Crioprecipitado: componente plasmático preparado a partir de plasma fresco congelado mediante precipitación de las proteínas durante la descongelación, y posterior concentración y suspensión en un pequeño volumen de plasma.

c) Plasma fresco congelado: plasma sobrenadante de una donación de sangre o plasma recogido mediante aféresis, posteriormente congelado en un periodo de tiempo y conservado a una temperatura que garantice el mantenimiento de los factores lábiles de coagulación.

d) Plasma pobre en crioprecipitado: componente plasmático preparado a partir de una unidad de plasma fresco congelado. Consiste en la parte residual que queda tras ser retirado el crioprecipitado.

e) Plasma mantenido en cuarentena: plasma en que se efectúa el control de las pruebas de detección de agentes infecciosos con una nueva determinación en el donante, en tiempo tal que cubra el periodo ventana habitual de los marcadores de las infecciones virales, establecidas en las pruebas de selección de donantes.

f) Plasma inactivado: plasma sometido a técnicas estandarizadas de reducción de carga viral, como inactivación fotodinámica con azul de metileno, método con solvente-detergente o por otros métodos de inactivación previamente autorizados.

C) Componentes plaquetarios:

a) Plaquetas obtenidas por aféresis: suspensión de plaquetas obtenidas mediante tromboféresis.

b) Plaquetas obtenidas por aféresis, leucodeplecionadas: suspensión de plaquetas obtenidas por aféresis, de la cual se ha eliminado la mayor parte de los leucocitos.

c) Unidad plaquetas recuperadas: suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total.

d) Unidad plaquetas recuperadas, leucodeplecionadas: suspensión de plaquetas obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total, de la cual se ha eliminado la mayor parte de los leucocitos.

e) Mezcla plaquetas recuperadas: mezcla de suspensiones de plaquetas, obtenidas mediante procesamiento de varias unidades de sangre total durante o después de la separación.

f) Mezcla plaquetas, recuperadas leucodeplecionadas: mezcla de suspensiones de plaquetas obtenidas mediante el procesamiento de varias unidades de sangre total durante o después de la separación y de la cual se ha eliminado la mayor parte de los leucocitos.

D) Componentes granulocitarios:

Granulocitos obtenidos por aféresis: concentrado de granulocitos obtenido mediante granulocitoféresis.

Artículo 13. *Requisitos de calidad de la sangre y componentes sanguíneos.*

1. La sangre y los componentes sanguíneos deberán ser sometidos a las mediciones de la calidad técnica que se exponen en el anexo V.
2. Se llevará a cabo un control bacteriológico apropiado en los procesos de extracción y procesamiento.
3. Las importaciones de sangre y componentes sanguíneos, procedentes de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, cumplirán los niveles de calidad y seguridad establecidos en este real decreto.

Artículo 14. *Condiciones de conservación y transporte.*

1. Los congeladores, refrigeradores e incubadores usados para el almacenamiento de sangre o de sus componentes deben poseer un diseño y una capacidad tal que se mantenga la temperatura deseada de manera uniforme en su interior. Deben contar con un sistema de registro continuo de la temperatura y un sistema de alarma audiovisual que entre en acción con tiempo suficiente para que puedan tomarse medidas tendentes a asegurar que la sangre y sus componentes se mantengan dentro de las temperaturas establecidas en esta normativa.
2. El transporte y la distribución de sangre y de sus componentes en cualquiera de las fases de la cadena transfusional deberán realizarse en condiciones que preserven la integridad y propiedades del producto.
3. Los centros de transfusión velarán para que las condiciones de conservación de la sangre y los componentes sanguíneos, así como su transporte y su distribución, cumplan los requisitos establecidos en el anexo VI.

CAPÍTULO IV

Prescripción y administración de sangre y componentes

Artículo 15. *Administración de sangre y componentes.*

La administración de sangre y componentes se realizará siempre por prescripción médica. Siempre que sea posible, el médico que establezca la indicación recabará, después de explicarle los riesgos y beneficios de esta terapéutica, así como sus posibles alternativas, la conformidad del paciente, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, particularmente en sus artículos 5, 8, 9 y 10.

Artículo 16. *Solicitud de transfusión.*

Las solicitudes de transfusión de sangre total o de sus componentes contendrán información suficiente para la identificación del receptor y del médico que la ha prescrito, así como las razones médicas en las que se basa su indicación.

Artículo 17. *Muestras de sangre del receptor.*

Las muestras de sangre deberán estar identificadas de forma inequívoca con los datos del receptor. Existirá, asimismo, un mecanismo que permita la identificación de la persona que realizó la toma de la muestra y la fecha en que fue obtenida.

Artículo 18. *Pruebas en la sangre del receptor.*

1. Antes de la administración de cualquier componente eritrocitario homólogo, se realizarán pruebas de compatibilidad, excepto en los casos de requerimiento urgente, entendiendo por tales aquellos en los que un retraso en el suministro de la sangre o componentes sanguíneos pueda comprometer la vida del paciente. El médico responsable del enfermo justificará la urgencia de la transfusión por escrito. Las pruebas de compatibilidad incluirán las recogidas en el anexo VII y se realizarán aunque la sangre o componentes hayan sido ya enviados para transfusión.
2. Cuando el receptor, en los últimos tres meses, haya recibido una transfusión o un trasplante de células u órgano, o se trate de una mujer que haya estado embarazada, la muestra del paciente para las pruebas será obtenida dentro de las 72 horas previas a la transfusión.

Artículo 19. *Medidas de seguridad.*

1. La administración de una transfusión de sangre o de alguno de sus componentes deberá ir precedida de la comprobación inequívoca, por parte de la persona que la realiza, de los datos de identificación del paciente y de los datos de identificación de la unidad de sangre o componente sanguíneo a él destinado.
2. La verificación de la compatibilidad entre paciente y la unidad de sangre se efectuará mediante:

a) La comparación de la identidad facilitada por el paciente con los datos del informe del laboratorio sobre la prueba de compatibilidad.
b) La comprobación del grupo sanguíneo del paciente con el grupo sanguíneo indicado en la etiqueta de la unidad de sangre.

3. Se deberá comprobar que la fecha de caducidad de la unidad de sangre no ha sido excedida.
4. El número de identificación y la naturaleza de las unidades transfundidas se anotarán en la historia clínica del paciente para garantizar la trazabilidad donante-receptor.
5. Cada centro y servicio de transfusión que distribuya y/o administre sangre y componentes sanguíneos para transfusión deberá disponer de un procedimiento que permita garantizar la adecuada identificación del paciente, de las muestras pretransfusionales y de los componentes sanguíneos administrados, así como conocer el destino final de cada unidad distribuida.

Artículo 20. *Seguridad del plasma.*

El plasma para uso transfusional será sometido a cuarentena o a técnicas de inactivación viral debidamente autorizadas, y se adecuará a criterios de eficacia demostrada.

CAPÍTULO V

Autotransfusión

Artículo 21. *Donación autóloga y autotransfusión.*

1. Se entiende por donación autóloga la sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y

dedicados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona.

2. Se entiende por autotransfusión la transfusión en la que el donante y receptor son la misma persona y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente.

3. La autotransfusión sólo podrá realizarse por prescripción médica.

4. La frecuencia y el número de extracciones se establecerán conjuntamente por el médico prescriptor y el médico responsable del centro o servicio de transfusión de forma individualizada para cada donante-paciente.

Artículo 22. *Información.*

La información que se ha de facilitar a los donantes de sangre o componentes autólogos será como mínimo la que se especifica en los apartados 2, 5 y 10 del anexo I.A).

Artículo 23. *Criterios de exclusión para donaciones autólogas.*

Los criterios de exclusión para los donantes autólogos serán los establecidos en los apartados C.1 y C.2 del anexo II.

Artículo 24. *Identificación de la donación autóloga.*

La sangre y componentes autólogos deben ser claramente identificados como tales y deberán ser conservados, transportados y distribuidos de forma separada de la sangre y componentes homólogos, para impedir la transfusión a otros pacientes.

Artículo 25. *Análisis de las donaciones autólogas.*

En cada donación deberán realizarse las pruebas analíticas que se indican en el anexo III.

Artículo 26. *Etiquetado.*

La sangre y componentes autólogos deben ser etiquetados conforme a lo dispuesto en el anexo XI y se deberán incluir en la etiqueta la identificación del donante y la advertencia «sólo para transfusión autóloga».

Artículo 27. *Destino.*

Los componentes autólogos que no hayan sido trasfundidos no deberán utilizarse para transfusión homóloga ni para fraccionamiento.

CAPÍTULO VI

Centros y servicios de transfusión

Artículo 28. *Definiciones.*

Por su ámbito de actuación y las funciones que desarrollan, se consideran:

a) Centro de transfusión: centro sanitario en el que se efectúa cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

b) Servicio de transfusión: unidad asistencial de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacena sangre y componentes sanguíneos para su transfusión y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

c) Unidad de extracción de sangre para donación: unidad asistencial vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico, se efectúan extracciones de sangre por personal de enfermería debidamente entrenado, en un vehículo o en salas públicas o privadas adaptadas al efecto.

Artículo 29. *Autorización de los centros de transfusión.*

1. Por su propia naturaleza y por el interés público sanitario y social que comportan, las actividades relativas a la extracción y procesamiento de la sangre humana y de sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, serán realizadas únicamente por los centros de transfusión sanguínea que hayan sido autorizados a tal efecto por la autoridad sanitaria competente, conforme a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Tras la comprobación del cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa aplicable, la autoridad sanitaria competente autorizará y concederá las licencias que garanticen que los centros de transfusión sanguínea realizarán sus actividades de conformidad con lo establecido en la normativa que les resulte aplicable. A estos efectos, el centro de transfusión acompañará la documentación que justifique el cumplimiento de los requisitos mínimos que se detallan en el anexo VIII.

3. Los centros de transfusión sanguínea no podrán introducir cambios sustanciales en sus actividades, estructura y titularidad sin la aprobación previa por escrito de la autoridad sanitaria competente.

4. La autoridad sanitaria competente podrá suspender o anular la autorización cuando una inspección o medidas de control pusieran de manifiesto que el centro de transfusión sanguínea no cumple los requisitos establecidos en la normativa que le resulte aplicable.

Artículo 30. *Requisitos del personal sanitario.*

1. Los centros de transfusión contarán con una persona responsable, que desempeñará la dirección del centro, y que deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas de cualificación:

a) Ser médico especialista en Hematología y Hemoterapia.

b) Poseer experiencia práctica posterior a la titulación en las áreas correspondientes de un mínimo de dos años, en uno o varios centros o servicios de transfusión autorizados.

2. El director del centro será responsable de:

a) Asegurarse de que cada unidad de sangre o de componentes sanguíneos se haya extraído, procesado y estudiado, sea cual sea su destino, y se haya tratado, conservado y distribuido cuando se destine a la transfusión, de conformidad con las normas establecidas al efecto.

b) Proporcionar información a las autoridades sanitarias competentes en los procedimientos de autorización, según la información mínima recogida en el anexo VIII.

c) El cumplimiento de los requisitos establecidos sobre personal, calidad, documentación, registro, trazabilidad y notificación de efectos y reacciones adversos graves.

3. Las funciones mencionadas en el apartado 2 podrán delegarse en otras personas cualificadas por su formación y experiencia para desempeñarlas. En este

caso, el director del centro comunicará a la autoridad sanitaria competente el nombre de la persona responsable y la fecha de su entrada en funciones.

4. El personal que intervenga directamente en la extracción, estudio, tratamiento, conservación y distribución de sangre humana y de sus componentes sanguíneos estará cualificado para la realización de dichas tareas y recibirá una formación adecuada y actualizada periódicamente.

Artículo 31. *Locales, material e instrumental.*

1. El tamaño y emplazamiento de los locales donde se instalen los centros de transfusión serán adecuados para facilitar su uso, limpieza y conservación correcta conforme a las normas de higiene, y dispondrán de espacio, iluminación y ventilación suficiente para ejercer las actividades recogidas en el anexo IX.

En los casos en los que se utilicen unidades móviles para la extracción de sangre o componentes sanguíneos, deberán reunir las condiciones idóneas de higiene, espacio y ventilación para prestar asistencia adecuada a los donantes que puedan sufrir algún tipo de reacción adversa y evitar riesgos en la sangre o los componentes extraídos, así como en el equipo encargado de la extracción.

Los espacios habilitados para realizar las extracciones reunirán las condiciones de higiene y amplitud requeridas para las unidades móviles, que en todo caso serán adecuadas para preservar la intimidad del donante.

2. El material e instrumental empleado en la extracción, preparación, conservación y distribución de la sangre y sus componentes será sometido periódicamente a las operaciones de limpieza, mantenimiento y control de calidad que correspondan. Asimismo, estará conforme con la reglamentación de productos sanitarios que le sea de aplicación.

Artículo 32. *Sistema de calidad.*

1. Los centros y servicios de transfusión deberán contar con un sistema de calidad acorde con los principios de buenas prácticas, que abarque todas las actividades que determinan sus objetivos y responsabilidades.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, de acuerdo con las directrices que dicte la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

Artículo 33. *Documentación y registro.*

1. Los centros y servicios de transfusión conservarán la documentación sobre procedimientos operativos, directrices, manuales de formación y de referencia y formularios de informes. Tal documentación estará a disposición del personal habilitado para llevar a cabo las medidas de inspección y control.

2. Los centros de transfusión deberán contar, al menos, con los siguientes registros:

a) Las actividades del centro de transfusión sanguínea durante el año anterior.

b) Los requisitos básicos de verificación para las donaciones de sangre total y de componentes sanguíneos.

c) La información que se habrá de proporcionar a los donantes.

d) La información que se habrá de recabar de los donantes, incluidos la identidad, historial médico y la firma del donante.

e) Los requisitos relativos a la idoneidad de los donantes de sangre y de componentes sanguíneos y al cribado de la sangre donada, que incluirán los criterios de exclusión permanente y sus posibles excepciones, así como los criterios de exclusión temporal.

El centro conservará durante un plazo de tiempo de, al menos, 15 años la información anteriormente reseñada y especificada en el anexo X.

3. Los servicios de transfusión llevarán un registro de los componentes sanguíneos recibidos, de las pruebas de compatibilidad efectuadas, del destino de las unidades de cada uno de los componentes y de las posibles reacciones o problemas transfusionales que pudieran producirse.

Artículo 34. *Funciones de los centros de transfusión.*

Los centros de transfusión realizarán, como mínimo, las siguientes funciones:

a) Planificar y promover la donación de sangre y componentes sanguíneos dentro de su ámbito de actuación.

b) Efectuar, como mínimo, la extracción de sangre en el área territorial que a tal fin se le asigne. Siempre que criterios de eficiencia lo aconsejen, realizarán la extracción de sangre en otras áreas de la propia comunidad autónoma o de las comunidades autónomas limítrofes.

c) Planificar la cobertura de las necesidades y la distribución de sangre, componentes sanguíneos y hemoderivados, de todos los centros sanitarios públicos o privados del territorio que les sea asignado.

d) Atender de modo directo las necesidades de sangre y hemocomponentes de su área de actuación y colaborar con otras que se lo solicitaran.

e) Responsabilizarse del suministro de sangre y componentes sanguíneos en los casos de pacientes sensibilizados o para atender las necesidades en las circunstancias de emergencia.

f) Ser el centro de referencia de aquellos casos de baja prevalencia en la población cuyo diagnóstico o tratamiento implique la disponibilidad de sangre, componentes sanguíneos o reactivos de uso poco frecuente.

g) Participar en los programas de formación del personal sanitario vinculado a la transfusión.

h) Desarrollar las labores de investigación en relación con todas las funciones encomendadas.

Artículo 35. *Red nacional de centros y servicios de transfusión.*

1. Constituyen la Red nacional de centros y servicios de transfusión el conjunto de los autorizados por la autoridad sanitaria competente en cada ámbito territorial conforme a lo establecido en el artículo 29, los cuales, con independencia de su vinculación jurídica y funcional, actuarán solidariamente vinculados en el cumplimiento de sus fines comunes, y se coordinarán y complementarán recíprocamente.

2. La actividad general que desarrolla la Red nacional de centros y servicios de transfusión tiene el carácter de servicio público y deberá cumplir en su desarrollo la normativa básica general que al efecto dicte el Ministerio de Sanidad y Consumo. Tendrá por objeto atender las necesidades nacionales conforme al principio de autosuficiencia.

3. Todos los centros de la Red nacional, con independencia de las obligaciones que dimanen de su vinculación solidaria, se prestarán mutua colaboración y realizarán sus actividades de acuerdo con los planes elaborados por las autoridades sanitarias competentes.

CAPÍTULO VII

Sistema nacional para la seguridad transfusional

Artículo 36. *Creación del Sistema nacional para la seguridad transfusional.*

Conforme a los objetivos del Plan Nacional de Hemoterapia: autosuficiencia de sangre y derivados basada en donaciones altruistas; garantías de seguridad para el donante y receptor y utilización óptima de sangre y componentes, y en concordancia con las directrices emanadas de la Unión Europea, se crea el Sistema nacional para la seguridad transfusional, que estará constituido por el Comité Científico para la Seguridad Transfusional, la Comisión Nacional de Hemoterapia y, en su caso las comisiones autonómicas de hemoterapia y los comités de transfusión.

Artículo 37. *Comité Científico para la Seguridad Transfusional.*

El Comité Científico para la Seguridad Transfusional, de asesoramiento técnico, tiene como función proponer las directrices sobre seguridad transfusional en el ámbito estatal. Dicho comité, que está vinculado a la Dirección General de Salud Pública, actuará bajo los principios de objetividad, imparcialidad y confidencialidad en el ejercicio de su función.

El Comité Científico estará compuesto por siete vocales nombrados por el titular del Ministerio de Sanidad y Consumo entre expertos de reconocido prestigio y dedicación en el ámbito de la transfusión, de forma que se garantice el mayor nivel de seguridad en las distintas fases que comportan la cadena transfusional. Dos de estos vocales serán designados a propuesta de las sociedades científicas, uno por la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y otro por la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia. Los vocales del Comité Científico desempeñarán sus cargos por periodos de tres años que se renovarán automáticamente a su cumplimiento, a no ser que, a juicio del titular del Ministerio de Sanidad y Consumo, proceda la designación de un nuevo vocal por causas justificadas. De entre los siete vocales señalados, el titular del Ministerio de Sanidad y Consumo designará un presidente, que velará por el cumplimiento de los objetivos encomendados al comité.

Para el cumplimiento de sus fines, el Comité Científico contará con un secretario técnico designado igualmente por el titular de dicho departamento ministerial entre los funcionarios del Ministerio de Sanidad y Consumo con responsabilidad en el área de hemoterapia, que contará con los medios personales y materiales necesarios.

Con independencia de los vocales designados, se podrá solicitar la colaboración de cuantos expertos sean necesarios cuando la naturaleza y especialización de la materia lo requiera. Además, a propuesta del citado comité se podrán constituir, para estudios concretos, grupos de trabajo que elevarán a este su informe y propuesta final.

Artículo 38. *Comisión Nacional de Hemoterapia.*

La Comisión Nacional de Hemoterapia queda configurada como un órgano de coordinación adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Salud Pública.

Las funciones de la citada comisión son las siguientes:

a) Valorar y aprobar en su caso las directrices del Comité Científico, su implantación, así como su seguimiento y control.

b) Establecer los criterios generales comunes y las prioridades de los planes de actuación de la Red nacional de centros y servicios de transfusión.

c) Elevar al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud:

1.º Informe de las actividades de la comisión.

2.º Informe de las actuaciones realizadas por las administraciones autonómicas en cumplimiento de las directrices aprobadas por la comisión.

3.º Informes, recomendaciones y propuestas en materia de hemoterapia.

Para el cumplimiento de las funciones anteriormente descritas, la Comisión Nacional de Hemoterapia estará compuesta por:

a) El Director General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, que ejercerá como presidente.

b) El Director de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que ejercerá como vicepresidente.

c) El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

d) Un representante del Ministerio de Defensa (Inspección General de Sanidad).

e) Un representante de la autoridad sanitaria con capacidad de decisión en la materia por cada una de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía.

f) El presidente del Comité Científico para la Seguridad Transfusional.

g) El secretario técnico del Comité Científico, que actuará como secretario de la Comisión Nacional de Hemoterapia, con voz pero sin voto.

La Comisión Nacional de Hemoterapia podrá solicitar al Comité Científico cuantos estudios e informes considere pertinentes.

Las convocatorias de la Comisión Nacional de Hemoterapia se realizarán por el secretario por orden del presidente, así como la elevación al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de los informes y las propuestas formuladas.

En el caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, el presidente será sustituido por el vicepresidente y, en su defecto, por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Cuando en el orden del día figuren asuntos relacionados con la promoción de la donación, asistirá un representante de las asociaciones de donantes legalmente constituidas de ámbito o implantación estatal.

Cuando los asuntos que se vayan a tratar así lo aconsejen y a instancia de la presidencia, podrán ser invitados representantes de otros departamentos ministeriales u organismos, representantes de las asociaciones de enfermos usuarios de hemoterapia o los expertos que en cada caso se consideren necesarios.

Artículo 39. C*omisiones autonómicas de hemoterapia.*

Como órgano coordinador en materia de hemoterapia en cada comunidad autónoma podrán constituirse comisiones autonómicas de hemoterapia, cuyas funciones y composición serán reguladas por sus autoridades sanitarias.

Artículo 40. *Comités de transfusión.*

Las comunidades autónomas, en su ámbito de competencias, establecerán que en cada centro con práctica transfusional se constituya un comité de transfusión, para la correcta utilización de la sangre y sus componentes, cuyas funciones, como mínimo, serán las siguientes:

a) Determinar los estándares y procedimientos de la práctica transfusional adaptados a las actividades clínicas que se realicen en cada centro hospitalario.
b) El análisis y la evaluación periódica de la práctica transfusional.
c) El análisis y la evaluación de las reacciones adversas asociadas a la transfusión.
d) El desarrollo de programas educacionales que fomenten el uso óptimo de los componentes sanguíneos.
e) El desarrollo e implantación de medidas preventivas y/o correctoras dirigidas a la seguridad.
f) Cuantas otras funciones considere que puedan ayudar a fomentar un uso óptimo de la sangre, componentes y derivados, y al ahorro de su consumo.

CAPÍTULO VIII

Hemovigilancia

Artículo 41. *Sistema de hemovigilancia.*

Las autoridades sanitarias competentes instaurarán un sistema de hemovigilancia que incluirá, como mínimo, un conjunto organizado de procedimientos de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas graves en los donantes o en los receptores, así como para el seguimiento epidemiológico de los donantes.

Artículo 42. *Trazabilidad.*

1. Los centros y servicios de transfusión adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que pueda procederse al seguimiento del donante al receptor, y viceversa, de la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento, conformidad y distribución de la sangre y sus componentes sanguíneos.
2. A tal fin, los centros de transfusión dispondrán de un sistema de identificación inequívoca de cada donante y de cada donación de sangre y componentes sanguíneos que permita la plena trazabilidad, y que haga posible contactar con el donante y seguir el proceso hasta su destino final.
3. Existirá un mecanismo que permita la identificación de la persona que realizó la toma de la muestra y la fecha de la extracción.
4. Los centros de transfusión adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el sistema empleado para el etiquetado de la sangre y componentes sanguíneos se ajuste al sistema de identificación mencionado y a los requisitos que en materia de etiquetado se recogen en el anexo XI.
5. Los servicios de transfusión dispondrán de un registro que deberá asegurar la continuidad de todos los procesos seguidos desde el donante hasta el receptor, según lo especificado en el artículo 33.3.
6. Los centros y servicios de transfusión conservarán los datos requeridos para garantizar la plena trazabilidad, conforme a lo dispuesto en este artículo, durante un periodo mínimo de 30 años.

Artículo 43. *Notificación de efectos y reacciones adversas.*

1. Los centros y servicios de transfusión, con independencia de su titularidad, notificarán a la autoridad sanitaria competente todo efecto adverso grave (accidentes y errores) relacionado con la extracción, estudio, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos que pueda influir en su calidad y seguridad, así como de toda reacción adversa grave registrada durante la transfusión o después de ella y que pueda ser atribuida a la calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos.
2. Los centros y servicios de transfusión establecerán el procedimiento para que de forma precisa y eficaz sean retirados, previamente a su distribución, la sangre y componentes sanguíneos relacionados con la notificación referenciada.
3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, de acuerdo a las directrices que dicte la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

CAPÍTULO IX

Intercambio de información, inspección y régimen sancionador

Artículo 44. *Intercambio de información.*

1. A efectos de su preceptiva comunicación a la Comisión Europea, las comunidades autónomas remitirán anualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo la siguiente información:

a) Medidas realizadas para el fomento de las donaciones voluntarias y no remuneradas.
b) Actividades realizadas en materia de inspección y control.
c) Efectos y reacciones adversas graves acontecidas, con arreglo al procedimiento y formato común que, a tal efecto, se adoptará a nivel comunitario.

2. A los efectos de coordinación y planificación, las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, con periodicidad anual, los datos mínimos especificados en el anexo XII.

Artículo 45. *Inspección y medidas de control.*

Las autoridades sanitarias competentes establecerán medidas de inspección y control con el fin de garantizar que los centros y servicios de transfusión cumplan lo dispuesto en este real decreto.
A tales efectos, se entiende por inspección el control oficial realizado de acuerdo con normas preestablecidas y destinado a evaluar el grado de cumplimiento de la normativa en la materia y la identificación de problemas.
Los centros de transfusión deberán ser inspeccionados y se aplicarán en ellos medidas de control a intervalos regulares que, en todo caso, no superarán los dos años. Además, en los supuestos de notificación de cualquier efecto o reacción adversa grave o de presunción en tal sentido, las autoridades sanitarias competentes realizarán los controles apropiados que estimen oportunos.
Las inspecciones y controles se llevarán a cabo por personal habilitado a tal efecto, que estará facultado para realizar, como mínimo, las siguientes funciones:

a) Inspeccionar los centros de transfusión sanguínea.
b) Tomar muestras para examen y análisis.
c) Examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones y, en especial, la documentación especificada en el artículo 33.

Artículo 46. *Infracciones.*

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este real decreto y sus disposiciones de desarrollo tendrán la consideración de infracción en materia de sanidad, según lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las demás disposiciones que resulten de aplicación.
Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud,

cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Serán conceptuadas infracciones leves las referidas a formalidades o trámites administrativos de las que no se derive peligro o daño alguno para la salud individual o colectiva, y, en general, todas aquellas infracciones que no se tipifiquen como infracción grave o muy grave en los apartados siguientes, según preceptúa el artículo 35.A).3.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3. Serán calificadas como infracciones graves:

a) En relación con el donante: la ocultación de antecedentes, circunstancias o datos patológicos relativos a las condiciones mínimas de aptitud para la donación o causas de exclusión temporales o definitivas, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) En relación con los centros y servicios de transfusión:

1.º El incumplimiento de lo establecido en relación con la información y atención al donante, así como la extracción de sangre a personas que no reúnan las condiciones y requisitos mínimos establecidos en este real decreto, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2.º La falta o ausencia total o parcial de los registros correspondientes a los que se hace alusión en el artículo 33, así como la inexactitud de los datos registrados, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3.º El incumplimiento de los requisitos establecidos para garantizar la trazabilidad, así como el falseamiento, ausencia o inexactitud en los datos requeridos en el etiquetado, de acuerdo con el artículo 42 de este real decreto, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

4.º La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias competentes o a sus agentes de acuerdo con el artículo 35.B).4.ª y 5.ª de la ley citada.

5.º El falseamiento de la información necesaria para la autorización o sus modificaciones, así como la realización de actividades para las que no han sido expresamente autorizados, según preceptúa el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de dicha ley.

6.º La elaboración y suministro de sangre y componentes sanguíneos en condiciones deficientes, siempre que no produzcan daño grave, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

7.º La importación de sangre y componentes sanguíneos, incluidos los utilizados como materia prima, de forma no autorizada y, en particular, sin los niveles de calidad y seguridad requeridos, siempre que no produzcan un daño grave, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

c) En general, el incumplimiento de órdenes concretas emanadas de la autoridad sanitaria competente y todas las infracciones que tengan como consecuencia un daño directo para la salud de alguna persona, por causa de irregularidades en la obtención, preparación, conservación, suministro y utilización terapéutica de la sangre y sus componentes, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª, 2.ª y 4.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

d) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses según lo previsto en el artículo 35.B).7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

4. Serán calificadas como infracciones muy graves:

a) La elaboración y suministro de sangre y componentes sanguíneos en condiciones deficientes que afecten a su seguridad y calidad y que ocasionen un daño grave, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) La importación de sangre y componentes sanguíneos, incluidos los utilizados como materia prima, de forma no autorizada y, en particular, sin los niveles de calidad y seguridad requeridos, cuando produzcan un daño grave, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª, 2.ª y 7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

c) El tráfico ilícito de sangre y sus componentes, en el que se entenderán comprendidos, en todo caso, los supuestos de establecimientos o actividad clandestina para la obtención, preparación, conservación o suministro de sangre humana y sus derivados, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

d) El incumplimiento de los principios de voluntariedad y altruismo a que se refiere el artículo 4 de este real decreto, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª y 7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

e) Cualquier infracción a lo dispuesto en este real decreto, siempre que ocasione un riesgo o un daño directo de carácter grave para la salud pública, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª, 2.ª y 7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

f) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección, según establece el artículo 35.C).5.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

g) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, según lo preceptuado en el artículo 35.C).8.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 47. *Sanciones.*

1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción según lo previsto en el artículo 46 de este real decreto serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Dichas sanciones se impondrán previa instrucción del correspondiente expediente, de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en las normas de desarrollo de ambas.

Disposición adicional única. *Red sanitaria militar.*

A los efectos de lo previsto en el artículo 3.2 y dentro del ámbito de sus competencias, la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa será competente en relación a los centros y servicios de transfusión de la red sanitaria militar.

Asimismo, la Inspección General de Sanidad facilitará al Ministerio de Sanidad y Consumo la información prevista en el artículo 44.

Disposición transitoria única. *Plazo para la adecuación a lo dispuesto en este real decreto.*

Los centros y servicios de transfusión actualmente existentes disponen de un plazo que finalizará el 8 de noviembre de 2005 para adecuarse a las disposiciones establecidas en este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre; 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; la Orden de 7 de febrero de 1996, de desarrollo del Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por la que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre; la Orden de 2 de junio de 1998, por la que se establecen principios de actuación dirigidos a la seguridad del plasma para uso transfusional; la Orden de 2 de julio de 1999, por la que se actualizan las condiciones de exclusión de los donantes de sangre y se establecen los criterios de interpretación de las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las donaciones de sangre; la Orden SCO/1647/2002, de 19 de junio, por la que se establece la utilización de pruebas de detección genómica del virus de la hepatitis C (VHC), en las donaciones de sangre, y el Real Decreto 62/2003, de 17 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos de la sangre y plasma humano.*

El Real Decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos de la sangre y plasma humano, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El apartado 1 del artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

«1. A efectos de la extracción y verificación de sangre humana y de plasma humano, se aplicarán las disposiciones del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.»

Dos. El párrafo b) del apartado 2 del artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

«b) Si el plasma proviene de donantes a los que se les han realizado las pruebas fijadas en el anteriormente mencionado real decreto, definiendo las pruebas de marcadores realizadas sobre cada unidad de plasma.»

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de lo establecido en este real decreto, así como para la modificación de sus anexos conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos, o para adaptarlos a las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto, que tiene carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, segundo inciso, de la Constitución, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.5, 6 y 7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Se exceptúan de lo anterior los artículos 10; 11; 12; 13; 14; 25; 26, y 42, apartados 2 y 4; y los anexos III, IV, V, VI y XI, que constituyen legislación sobre productos farmacéuticos al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, tercer inciso, de la Constitución y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2.1 y 40.2 de la Ley 25/ 1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 16 de septiembre de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ

ANEXO I

Requisitos relativos a la información

PARTE A

Información mínima que se habrá de proporcionar a los posibles donantes de sangre o componentes sanguíneos

1. Material educativo con información precisa y presentada de manera comprensible, acerca de la naturaleza de la sangre, el procedimiento de donación, los componentes derivados de la donación de sangre y de aféresis, así como el beneficio que la donación aporte a los pacientes.
2. Las razones por las que son necesarias la exploración física, anamnesis y análisis de la donación, así como la importancia del consentimiento informado. En el caso de donaciones homólogas, se informará sobre el procedimiento de autoexclusión, los motivos de exclusión temporal y permanente y las razones por las que no se debe donar sangre o componentes sanguíneos, si ello pudiera suponer un riesgo para el propio donante y receptor. En el caso de donaciones autólogas, se informará sobre la posibilidad de exclusión y las razones por las que el procedimiento no se llevará a cabo si existe riesgo para la salud tanto como donante como receptor.
3. Información sobre la protección de datos personales. No se revelará sin la correspondiente autorización el nombre del donante, los datos concernientes a su salud ni el resultado de los análisis efectuados.
4. Las razones por las que no se debe donar sangre por el posible perjuicio para la salud del donante.
5. Información específica sobre la naturaleza de los procedimientos que se siguen en el proceso de donación, tanto homóloga como autóloga, y sobre los riesgos asociados. En el caso de donaciones autólogas, la posibilidad de que la sangre autóloga o sus componentes no resulten suficientes para las necesidades previstas.
6. Información sobre la posibilidad de cambiar de opinión antes de continuar con el procedimiento de la donación o de retirarse o autoexcluirse en cualquier momento de esta.
7. Información sobre la obligación de informar al donante si los resultados de los análisis ponen de manifiesto cualquier anomalía importante para su salud.
8. Información de que un resultado positivo en las pruebas que detecten marcadores de enfermedades transmisibles por la sangre supondrá la exclusión del donante y la destrucción de la donación.

Las razones de la importancia de que los donantes informen sobre cualquier complicación o enfermedad posterior a la donación que la pudiera convertir en inadecuada para la transfusión.

9. Información sobre los motivos por los que la sangre o los componentes sanguíneos autólogos no utilizados serán descartados y no transfundidos a otros pacientes.

10. Información sobre la posibilidad que tiene el donante de realizar las preguntas que considere oportunas.

PARTE B

Información mínima que el centro de transfusión ha de recabar de los donantes en cada donación

1. Identificación del donante.–Datos personales que lo identifiquen de manera precisa e inequívoca, así como los que permitan establecer contacto con él.

2. Anamnesis del donante.–Anamnesis realizada por personal sanitario debidamente formado, mediante cuestionario y entrevista personal, de forma que permita conocer los factores que puedan ayudar a identificar y descartar a personas cuya donación puede suponer riesgo para la salud de otras, o para su propia salud.

3. Firma del donante.–El cuestionario han de firmarlo el donante y el miembro del personal sanitario encargado de obtener los antecedentes sanitarios, confirmando que el donante:

a) Ha leído y entendido el material proporcionado.
b) Ha tenido la posibilidad de realizar preguntas.
c) Ha recibido respuesta satisfactoria a las preguntas planteadas.
d) Ha dado su consentimiento, con pleno conocimiento de causa, para proseguir con el proceso de donación.
e) Ha sido informado, en caso de donaciones autólogas, de que la sangre autóloga y sus componentes pudieran resultar insuficientes para las necesidades transfusionales previstas.
f) Ha confirmado que la información suministrada por el donante es verídica a su leal saber y entender.

ANEXO II

Criterios de selección de donantes de sangre total y componentes sanguíneos

Cada centro de transfusión sanguínea establecerá los criterios de selección de donantes tanto para la donación homóloga como para la donación autóloga, los cuales serán revisados y actualizados periódicamente.

En circunstancias excepcionales, el médico responsable podrá autorizar donaciones de donantes que no cumplan los criterios que a continuación se detallan. Estas circunstancias excepcionales deberán ser expresamente documentadas y registradas.

A. *Criterios de selección de donantes*

Los criterios siguientes se aplican a las donaciones homólogas de sangre total y de aféresis. No son de aplicación a las donaciones autólogas.

1. Edad del donante. Los límites de edad son los siguientes:

a) De 18 a 65 años.
b) Nuevos donantes mayores de 60 años, a discreción del médico.
c) Mayores de 65 años, con permiso del médico que será concedido con carácter anual.

2. Peso del donante. El peso corporal debe ser mayor de 50 kg.

3. Pulso y tensión arterial. En cada donación se comprobará que el pulso y la tensión arterial se encuentran dentro de límites adecuados para la extracción.

4. Nivel de hemoglobina en la sangre del donante.

a) Mujeres donantes: mayor o igual a 125 gramos/litro.
b) Hombres donantes: mayor o igual a 135 gramos/litro.

Las donaciones pueden ser aceptadas por debajo de estos niveles, bajo la responsabilidad del médico.

5. El nivel de proteínas totales en sangre del donante de plasmaféresis debe ser superior o igual a 60 g/l. Se realizará como mínimo una determinación anual.

6. Nivel plaquetario en sangre de donantes de aféresis: El número de plaquetas debe ser superior o igual a 150×10^9 /l.

7. El intervalo mínimo entre dos extracciones consecutivas de sangre total, salvo circunstancias excepcionales, no podrá ser inferior a dos meses. El número máximo de extracciones anuales no podrá superar el número de cuatro para los hombres y de tres para las mujeres.

8. La cantidad de sangre extraída en cada ocasión deberá tener en cuenta el peso del donante, y no deberá superar el 13 por ciento del volumen sanguíneo teórico del donante.

B. *Criterios de exclusión de donantes*

Si la donación se destina exclusivamente al fraccionamiento del plasma, no se requieren las pruebas y los periodos de exclusión señalados con un asterisco (*).

1. Criterios de exclusión permanente para donantes homólogos. Se excluirá de forma definitiva a los candidatos a donantes con:

1.1 Enfermedad cardiovascular: padecer o haber padecido enfermedad cardiovascular grave, excepto anomalías congénitas curadas.
1.2 Enfermedad del sistema nervioso central (SNC): historia de enfermedad del SNC grave.
1.3 Diátesis hemorrágica: historia de coagulopatía hemorrágica.
1.4 Episodios repetidos de síncope, o antecedentes de convulsiones:

a) Exclusión definitiva si existe historia de epilepsia bajo tratamiento continuado. Se aceptarán los que en los últimos tres años no presentaron crisis ni requirieron tratamiento anticonvulsivante.
b) Se descartarán las personas con episodios convulsivos no etiquetados, estén o no sometidas a tratamiento. Los antecedentes de síncopes o convulsiones en la infancia o adolescencia no son motivo de exclusión.

1.5 Enfermedad gastrointestinal, genitourinaria, hematológica, inmunológica, metabólica, renal o respiratoria grave, activa, crónica o recidivante.
1.6 Diabetes que precisa tratamiento con insulina.
1.7 Hipertensión arterial grave.
1.8 Enfermedades infecciosas. Padecer o haber padecido:

a) Hepatitis B: excepto las personas negativas al antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs), cuya inmunidad haya sido demostrada.
b) Hepatitis C.
c) Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida o ser portador del VIH I/II.
d) Infección por Virus Linfotrópico Humano de células T (HTLV I/II) o ser portador de anticuerpos anti-HTLV I/II.
e) Babesiosis*.
f) Kala Azar (Leismaniosis visceral)*.
g) Tripanosomiasis americana por Tripanosoma Cruzi (enfermedad de Chagas)*: los donantes nacidos, o hijos

de madres nacidas, o que han sido transfundidos en países donde la enfermedad es endémica, podrán ser aceptados si una prueba validada, dirigida a la detección de portadores de la enfermedad, resulta negativa.

1.9 Cáncer: excepto tumor localizado con completa recuperación.

1.10 Encefalopatías espongiformes transmisibles; enfermedad de Creutzfeldt-Jacob y variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob: personas con antecedentes familiares, o personas que hayan sido sometidas a trasplante de córnea o duramadre o que en el pasado hubieran recibido tratamiento con medicamentos derivados de glándula pituitaria humana. Quedan asimismo excluidas las personas con estancia superior a 12 meses en el Reino Unido durante el periodo 1980-1996.

1.11 Consumo de drogas: antecedente de consumo de drogas por vía intravenosa o intramuscular no prescritas, incluido tratamiento esteroideo u hormonal para aumento de la musculación.

1.12 Personas sometidas a xenotrasplantes.

1.13 Conducta sexual: exclusión de personas cuya conducta supone riesgo elevado de contraer enfermedades infecciosas graves transmisibles a través de la sangre y componentes sanguíneos.

1.14 Transfusiones: exclusión de personas con antecedentes de haber sido transfundidos en el Reino Unido o en países donde son endémicos: paludismo, sida, infección por HTLV y enfermedad de Chagas.

2. Criterios de exclusión temporal para donantes homólogos.

2.1 Infecciones.–Se excluirán durante y como mínimo las dos semanas posteriores al restablecimiento clínico completo de una enfermedad infecciosa, salvo para las infecciones que se detallan a continuación en las que se aplicarán los criterios siguientes:

2.1.1 Brucelosis*: dos años tras el restablecimiento completo.

2.1.2 Osteomielitis: dos años tras la curación confirmada.

2.1.3 Fiebre Q*: dos años tras la curación confirmada.

2.1.4 Sífilis*: un año tras la curación confirmada.

2.1.5 Toxoplasmosis*: seis meses tras el restablecimiento clínico.

2.1.6 Tuberculosis: dos años tras curación confirmada.

2.1.7 Fiebre reumática: dos años tras la desaparición de los síntomas, salvo que existan pruebas de afección cardiaca crónica.

2.1.8 Fiebre superior a 38º: dos semanas tras su desaparición.

2.1.9 Afección pseudogripal: dos semanas tras la desaparición de síntomas.

2.1.10 Paludismo*:

a) Personas que han vivido en zona palúdica durante los cinco primeros años de vida: se excluirán tres años tras el regreso de la última visita a la zona endémica, siempre y cuando no presenten síntomas. El periodo de exclusión puede reducirse a cuatro meses si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.

b) Personas con antecedentes de paludismo: se excluirán durante tres años tras la interrupción del tratamiento y en ausencia de síntomas. Con posterioridad, estas personas podrán ser admitidas si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.

c) Personas asintomáticas que han visitado zonas endémicas: se excluirán durante seis meses tras abandonar la zona endémica, excepto si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.

d) Personas con antecedentes de afección febril no diagnosticada durante una visita a zona endémica o en los seis meses posteriores: se excluirán durante tres años tras la desaparición de los síntomas. Se podrá reducir a cuatro meses si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.

2.1.11 Virus del Nilo Occidental*: exclusión durante 28 días tras abandonar una zona en la que se detectan casos de transmisión a humanos.

2.2 Exposición al riesgo de contraer una infección transmisible por transfusión.

2.2.1 Exclusión durante seis meses (o durante cuatro meses, si la prueba de detección del virus de la hepatitis C mediante tecnología de amplificación genómica del ácido nucleico –NAT– resulta negativa) en caso de:

a) Endoscopia con instrumental flexible.

b) Salpicadura de sangre a mucosa o lesión con aguja.

c) Transfusión de componentes sanguíneos.

d) Trasplante de tejidos o células de origen humano.

e) Cirugía mayor.

f) Tatuaje o perforaciones de piel o mucosas («piercing»).

g) Acupuntura, salvo la practicada por un profesional cualificado con agujas estériles desechables.

h) Personas con riesgo debido a contacto doméstico directo o relación sexual con personas afectas de hepatitis B.

2.2.2 Personas cuya conducta o actividad sexual supone un riesgo elevado de contraer enfermedades infecciosas graves que puedan ser transmitidas por la sangre: tras el cese de la conducta de riesgo, exclusión durante un periodo determinado por la enfermedad en cuestión y por la disponibilidad de pruebas apropiadas en cada caso.

2.3 Vacunación.

a) Virus o bacterias atenuados: exclusión durante cuatro semanas.

b) Virus bacterias o rickettsias inactivados o eliminados: no exclusión de personas sanas.

c) Toxoides: no exclusión de personas sanas.

d) Vacunas contra la hepatitis A o la hepatitis B: no exclusión de personas sanas no expuestas.

e) Rabia: no exclusión de personas sanas no expuestas. Se excluirá durante un año si la vacuna se administra tras la exposición.

f) Vacuna contra la encefalitis por garrapata: no exclusión de personas sanas no expuestas.

2.4 Otras exclusiones.

a) Embarazo: exclusión de seis meses tras el parto o interrupción del embarazo, salvo en circunstancias excepcionales y a discreción del médico.

b) Cirugía menor: exclusión de una semana.

c) Tratamiento odontológico: tratamiento menor a cargo de un dentista o higienista dental: Exclusión durante 24 horas. Otros tratamientos odontológicos (extracciones, obturaciones radiculares, y tratamientos análogos) se considerarán cirugía menor.

d) Medicación: la exclusión estará basada en la naturaleza del medicamento, su modo de acción y la enfermedad motivo de la terapéutica.

2.5 Exclusión por situaciones epidemiológicas concretas. Exclusión en consonancia con estas.

C. *Donación autóloga y autotransfusión*

1. Exclusión permanente.

1.1 Enfermedad cardiaca grave, dependiendo de las circunstancias clínicas en el momento de la extracción.

1.2 Personas con antecedentes de:

a) Hepatitis B, excepto las personas que resulten negativas al antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs), cuya inmunidad haya sido demostrada.

b) Marcadores positivos para el VHC.

c) Marcadores positivos para VIH- I/II.

d) Marcadores positivos para HTLV I/II.

2. Exclusión temporal.

2.1 Infección bacteriana activa.

ANEXO III

Requisitos de verificación para las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos

En las donaciones de sangre total, donaciones por aféresis y autodonación de predepósito, se realizarán las pruebas analíticas siguientes:

1. Determinación del grupo sanguíneo ABO. No requerido para el plasma destinado únicamente a fraccionamiento.

2. Determinación del grupo sanguíneo Rho (D). No requerido para el plasma destinado únicamente a fraccionamiento.

3. Se practicará, en cada donante con historia de transfusión previa o embarazo, escrutinio de anticuerpos irregulares antieritrocitarios mediante métodos que detecten anticuerpos clínicamente significativos.

4. Pruebas para la detección de agentes infecciosos:

a) Sífilis: pruebas serológicas.

b) Hepatitis B: AgHBs.

c) Hepatitis C: Anti-VHC y pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico (NAT).

d) VIH I/II: Anti-VIH I/II.

e) Aquellas pruebas necesarias para detectar portadores de otros agentes infecciosos en determinados donantes por sus circunstancias epidemiológicas concretas.

Las técnicas utilizadas en estas pruebas deberán tener, en cada momento, un nivel óptimo de sensibilidad y especificidad, y los reactivos empleados en ellas cumplirán la normativa sanitaria nacional.

ANEXO IV

Criterios de interpretación de las pruebas de detección de agentes infecciosos en las donaciones

Algoritmos destinados a estandarizar la interpretación de resultados y dirigidos a garantizar que:

1. Únicamente sean aceptadas donaciones con resultados inequívocamente negativos.

2. En los casos en que los resultados iniciales no sean negativos, se repita la prueba por duplicado con la misma muestra (o procedente de la misma donación).

3. Mediante la toma de una segunda muestra, se realicen las pruebas básicas y de confirmación, y se acepte al donante sólo si todos los resultados son negativos. En el caso de que el resultado sea positivo, se informe y se excluya al donante y, en el caso de que los resultados no sean concluyentes, y por tanto el resultado sea indeterminado, se informe y excluya al donante de forma temporal.

A. *Escrutinio inicial*

A.1 Cuando el resultado de la prueba de cribado inicial resulte negativa, se aceptará al donante y la donación.

A.2 Cuando el resultado de la prueba de cribado sea reactivo o dudoso, se repetirá por duplicado con la misma metodología.

A.3 Si el resultado es negativo en ambas repeticiones, se aceptará donación y donante.

A.4 Si el resultado es reactivo en ambas repeticiones, se eliminará la unidad.

A.5 Cuando uno de los resultados sea reactivo y el otro dudoso, se eliminará la unidad.

A.6 Cuando uno de los resultados sea reactivo y el otro negativo, se eliminará la unidad.

A.7 Cuando uno de los resultados sea reactivo o dudoso, y el otro negativo, se eliminará la unidad.

B. *Pruebas de confirmación*

Se realizarán las pruebas de confirmación y suplementarias necesarias basadas en diferentes metodologías para informar y orientar al donante adecuadamente, y excluirlo definitivamente si fuera el caso.

B.1 Cuando las pruebas de confirmación sean negativas, podrá aceptarse al donante de acuerdo a protocolos previamente establecidos de readmisión, y siempre y cuando las pruebas de escrutinio resulten inequívocamente negativas.

B.2 Cuando las pruebas de confirmación sean positivas, se excluirá definitivamente e informará al donante adecuadamente, a fin de que reciba la asesoría y tratamiento convenientes.

B.3 Cuando las pruebas de confirmación no sean concluyentes, se excluirá temporalmente e informará al donante a fin de realizar el seguimiento adecuado.

C. *Investigación retrospectiva*

Cuando una muestra resulte repetidamente reactiva en las pruebas de cribado o las pruebas de confirmación sean positivas o no concluyentes:

C.1. Se informará lo antes posible a los centros a los que se haya remitido los componentes de las donaciones anteriores del mismo donante, para la retirada precautoria de los componentes no utilizados.

C.2. Asimismo, se informará lo antes posible al centro de tratamiento del plasma sobre donaciones anteriores del mismo donante para la adopción de las medidas precautorias oportunas.

ANEXO V

Requisitos de calidad de la sangre y los componentes sanguíneos

(*) Para donaciones autólogas, las medidas señaladas con un asterisco constituyen únicamente recomendaciones

Componente	Mediciones de calidad exigidas (La frecuencia de muestreo para todas las mediciones se determinará por medio de un control estadístico del proceso)	Resultados admisibles
Hematíes	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 45 g por unidad.
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes sin capa leucocitaria	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 43 g por unidad.
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes leucodeplecionados	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina(*)	No inferior a 40 g por unidad
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina	No inferior a 45 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes sin capa leucocitaria, en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 43 g por unidad.
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes leucodeplecionados en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 40 g por unidad
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes, aféresis	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina	No inferior a 40 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Sangre total	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación (450 ml +/- 50 ml) En caso de extracciones pediátricas autólogas, no superar 10,5 ml por kg de peso corporal
	Hemoglobina	No inferior a 45 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Plaquetas aféresis	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH de acuerdo a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	pH	6,4 – 7,4 corregido para 22 °C, al caducar
Plaquetas, aféresis leucodeplecionadas	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	pH	6,4 – 7,4 corregido para 22 °C, al caducar

Componente	Mediciones de calidad exigidas (La frecuencia de muestreo para todas las mediciones se determinará por medio de un control estadístico del proceso)	Resultados admisibles
Plaquetas recuperadas, mezcla	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a $0,2 \times 10^9$ por unidad simple (método PRP) Inferior a $0,05 \times 10^9$ por unidad simple (método capa leucocitaria)
	pH	6,4 – 7,4 corregido para 22 °C, al caducar
Plaquetas recuperadas, mezcla, leucodeplecionadas	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por mezcla
	pH	6,4 – 7,4 corregido para 22 °C, al caducar
Plaquetas recuperadas, unidad	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a $0,2 \times 10^9$ por unidad simple (método PRP) Inferior a $0,05 \times 10^9$ por unidad simple (método capa leucocitaria)
	pH	6,4 – 7,4 corregido para 22 °C, al caducar
Plaquetas recuperadas, unidad, leucodeplecionadas	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	pH	6,4 – 7,4 corregido para 22 °C, al caducar
Plasma fresco congelado	Volumen	Volumen indicado +/- 10 %
	Factor VIIIc (*)	Media (tras congelación y descongelación): 70 % o más del valor de la unidad de plasma recién extraída
	Proteína total (*)	No inferior a 50 g/l
	Contenido celular residual (*)	Eritrocitos: $< 6,0 \times 10^9$/l Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9$/l Plaquetas: $< 50 \times 10^9$/l
Plasma fresco congelado, pobre en crioprecipitado	Volumen	Volumen indicado +/- 10 %
	Contenido celular residual	Eritrocitos: $< 6,0 \times 10^9$/l Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9$/l Plaquetas: $< 50 \times 10^9$/l
Plasma mantenido en cuarentena	Volumen	Volumen indicado +/- 10%
	Factor VIIIc (*)	Media (tras congelación y descongelación): 70% o más del valor de la unidad de plasma recién extraída
	Proteína total (*)	No inferior a 50 g/l
	Contenido celular residual (*)	Eritrocitos: $< 6,0 \times 10^9$ / l Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9$ / l Plaquetas: $< 50 \times 10^9$ / l
Plasma inactivado	Tanto los materiales como la técnica utilizada serán normalizados y autorizados al efecto	Se seguirán las normas establecidas al efecto por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
	Volumen	Volumen indicado +/- 10%
	Proteína total (*)	No inferior a 50 g/l
	Contenido celular residual (*)	Eritrocitos: $< 6,0 \times 10^9$ / l Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9$ / l Plaquetas: $< 50 \times 10^9$ / l
Crioprecipitado	Contenido en fibrinógeno (*)	Superior o igual a 140 mg por unidad
	Contenido en factor VIIIc	Superior o igual a 70 unidades internacionales por unidad
Granulocitos de aféresis	Volumen	Inferior a 500 ml
	Contenido en granulocitos	$>1 \times 10^{10}$ granulocitos por unidad

ANEXO VI

Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos

CONSERVACIÓN

Conservación en estado líquido

Componente	Temperatura de conservación	Tiempo máximo de conservación
Preparados eritrocitarios y sangre total (cuando se utiliza sangre total para transfusión).	+ 2 a + 6 ºC	28-49 días, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.
Preparados de plaquetas.	+ 20 a + 24 ºC	Cinco días; pueden conservarse hasta siete días si se combina con un sistema de detección o reducción de contaminación bacteriana.
Granulocitos.	+ 20 a + 24 ºC	24 horas.

Crioconservación

Componente	Condiciones y duración de la conservación
Hematíes.	30 años, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.
Plaquetas.	24 meses, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.
Plasma y crioprecipitado.	36 meses, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.

Los hematíes y las plaquetas crioconservadas deben ser suspendidos en medio adecuado tras su descongelación. El periodo admisible de conservación tras la descongelación dependerá del método utilizado.

Transporte y distribución

Sangre total y componentes eritrocitarios líquidos, una vez procesados: Temperatura entre 1 ºC y 10 ºC. No podrán volver a refrigerarse las unidades que superen dicha temperatura.

Productos habitualmente conservados a 20 ºC - 24 ºC: Temperatura aproximada entre 18 ºC y 24 ºC.

Productos conservados usualmente congelados: Se transportarán manteniendo la congelación a temperatura cercana a la de conservación.

Productos conservados usualmente congelados, una vez descongelados en estado líquido: De 1 ºC a 10 ºC.

ANEXO VII

Pruebas en la sangre del receptor

Tipificación ABO.

Tipificación del antígeno Rho (D).

En el caso de transfusión de componentes eritrocitarios: estudio de anticuerpos antieritrocitarios con prueba de antiglobulina (Coombs) indirecta u otra técnica de similar o superior sensibilidad.

ANEXO VIII

Información mínima que el centro de transfusión sanguínea deberá facilitar a la autoridad sanitaria competente a los efectos de autorización

PARTE A

Información general

Identificación del centro de transfusión sanguínea.

Listado de los servicios de transfusión a los que abastece.

Estructura del personal del centro: nombre, titulación y datos de contacto del responsable.

PARTE B

Descripción del sistema de calidad, que incluirá:

Documentación del organigrama, con inclusión de las responsabilidades de las personas y su jerarquía.

Disponibilidad de locales, instalaciones e instrumental adecuados a las exigencias mínimas que se establezcan.

Plantilla y cualificación profesional de sus miembros.

Normas de higiene.

Manual de calidad en el que se describa el sistema de calidad conforme al apartado 1 del artículo 32.

Lista de procedimientos operativos normalizados de trabajo en materia de captación, fidelización y selección de donantes, para el tratamiento y estudio, distribución y retirada de sangre y componente sanguíneos y para la notificación y registro de las reacciones y acontecimientos adversos graves.

ANEXO IX

Actividades de los centros de transfusión

a) Actividades y medidas para la promoción de la donación.

b) Examen de las personas para determinar su idoneidad como donantes de sangre o de componentes de esta.

c) Extracción de sangre de los donantes y cuando proceda, reinfusión de los componentes.

d) Asistencia a los donantes y administración del tratamiento si lo necesitaran por sufrir algún tipo de reacción adversa.

e) Conservación de la sangre y de sus componentes en cuarentena hasta que termine su preparación, análisis y control.

f) Realización de las pruebas de laboratorio pertinentes.

g) Procesamiento y distribución de la sangre y sus componentes de modo que se evite la contaminación, pérdida de actividad o errores.
h) Rotulación, envasado y operaciones finales, de modo que se eviten errores.
i) Almacenamiento de material y equipo.
j) Conservación de los productos acabados hasta su distribución.
k) Documentación y registro de datos sobre el donante, la sangre obtenida y sus componentes.

ANEXO X

Registros de información a ser recogida

1. Información sobre las actividades del centro de transfusión durante el año anterior:

a) N.º total de donantes de sangre y de componentes sanguíneos.
b) N.º total de donaciones.
c) Lista actualizada de los servicios de transfusión a los que abastece.
d) N.º total de donaciones no utilizadas.
e) N.º de cada componente producido y distribuido.
f) Indicadores de marcadores infecciosos transmisibles por transfusión en los donantes de sangre y componentes.
g) N.º de productos retirados.
h) N.º de efectos adversos graves comunicados.

2. Requisitos para las donaciones de sangre total y plasma.–Resultados de las pruebas siguientes en las donaciones de sangre total, aféresis y autodonación:

a) Grupo ABO.
b) Grupo Rh (D).
c) Detección de las siguientes infecciones en los donantes:

1.º Sífilis: pruebas serológicas.
2.º Hepatitis B: AgHBs.
3.º Hepatitis C: Anti-VHC y pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico (NAT).
4.º VIH I/II: Anti-VIH I/II.

Para componentes o donantes específicos o situaciones epidemiológicas concretas, las pruebas adicionales necesarias acordes con ellas.
5.º Otros registros relativos a:

a) Información mínima que se habrá de proporcionar a los donantes (anexo I, parte A).
b) Información mínima que se habrá de recabar de los donantes, incluidos identidad, historial médico y la firma del donante (anexo I, parte B).
c) Requisitos relativos a la idoneidad de los donantes de sangre y componentes y al cribado de sangre donada, que incluirán:

Criterios de exclusión permanentes y las posibles excepciones de aquellos (anexo II, parte B.1).
Criterios de exclusión temporal (anexo II, parte B.2).

ANEXO XI

Requisitos de etiquetado

En la etiqueta del componente sanguíneo deberá constar la información siguiente:

1. Denominación oficial del componente.
2. Volumen o peso o el número de células presentes en el componente.
3. Identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la donación.
4. Nombre y dirección del centro de transfusión donde fue obtenido.
5. Grupo ABO. No requerido para plasma destinado a la industria.
6. Grupo Rh D, sea Rh D positivo o Rh D negativo. No requerido para plasma destinado a la industria.
7. Fecha o plazo de caducidad (según proceda).
8. Temperatura de almacenamiento.
9. Denominación, composición y volumen del anticoagulante y/o en su caso de la solución aditiva.

ANEXO XII

Datos que las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, con periodicidad anual, referidos a la actividad desarrollada por los centros y servicios de transfusión

1. Identificación del centro de transfusión.
2. Listado de los servicios de transfusión a los que abastece.
3. Estructura de personal del centro de transfusión.
4. El número de donantes registrados.
5. Donaciones de sangre y componentes.
6. Componentes obtenidos.
7. Autotransfusiones.
8. Indicadores de marcadores infecciosos.
9. Transfusiones por tipo de componente.
10. Componentes distribuidos a otros centros.
11. Plasma enviado a la industria fraccionadora.
12. Componentes desechados / caducados.
13. Sistemas de control y calidad.

a) Tipo de sistemas de identificación codificado para cada componente.
b) Comités hospitalarios de transfusión.
c) Efectos y reacciones adversos graves comunicados.
d) Sistema de calidad, manual y procedimientos operativos.
e) Inspecciones realizadas en el centro.

14. Hemoderivados plasmáticos obtenidos y suministrados.