

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDADE

12968 Orde SPI/2101/2011, do 22 de xullo, pola que se modifica o anexo V do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión.

O Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión, base pola súa vez da transposición da Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de xaneiro de 2003, pola que se establecen normas de calidade e de seguridade para a extracción, verificación, tratamento, almacenamento e distribución de sangue humano e dos seus compoñentes, e pola que se modifica a Directiva 2001/83/CE, así como da Directiva 2004/33/CE da Comisión, do 22 de marzo de 2004, pola que se aplica a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello, no que se refire a determinados requisitos técnicos do sangue e compoñentes sanguíneos, exige que os centros e servizos de transfusión dispoñan dun sistema de calidade acorde coas boas prácticas e que abarque todas as actividades que determinan os seus obxectivos e responsabilidades.

En concreto, o artigo 13 do citado real decreto, sobre os requisitos de calidade do sangue e compoñentes sanguíneos, establece que deberán ser sometidos ás medicións da calidade técnica recollidos no anexo V. Entre as medicións de calidade exigidas no citado anexo fíxanse niveis mínimos (6,4) e máximos (7,4) de pH para as unidades de concentrados de plaquetas. Isto comporta que se deben desbotar as unidades de plaquetas que non cumpran tales valores de referencia.

Estudos científicos recentes, así como a experiencia adquirida e os novos métodos de obtención existentes, demostraron que os valores de pH superiores a 7,4 non afectan a calidade e seguridade das plaquetas, contrariamente ao que sucede con niveis de pH inferiores a 6,4, que si poden causar dano ás plaquetas.

Neste sentido, e de acordo co principio de que as probas se deben realizar de conformidade cos procedementos científicos e técnicos máis recentes que reflectan as mellores prácticas existentes, na disposición derradeira segunda do referido real decreto facúltase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade para a modificación dos seus anexos conforme o avance destes coñecementos, ou para adaptalos ás modificacións introducidas pola normativa comunitaria.

Mediante esta disposición incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva de execución 2011/38/UE da Comisión, do 11 de abril de 2011, pola que se modifica o anexo V da Directiva 2004/33/CE con respecto aos valores de pH máximos para concentrados de plaquetas ao caducaren.

Na súa tramitación foron oídos os sectores afectados, consultadas as comunidades autónomas, así como o Comité Científico para a Seguridade Transfusional.

Esta orde dítase ao abeiro do previsto na disposición derradeira segunda do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro.

Na súa virtude, e de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión.*

O cadro do anexo V do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, queda modificado nos seguintes termos:

En relación cos seguintes compoñentes:

- plaquetas, aférese,
- plaquetas, aférese, leucodeplecionadas,
- plaquetas, recuperadas, mestura,
- plaquetas, recuperadas, mestura, leucodeplecionadas,
- plaquetas, recuperadas, unidade, e
- plaquetas, recuperadas, unidade, leucodeplecionada.

A frase «6,4-7,4 corrixido a 22 °C, ao caducar» que figura na columna de resultados admisibles para as medicións de calidade do pH dos mencionados compoñentes, substitúese pola seguinte frase: «Mínimo 6,4 corrixido para 22 °C, ao caducar».

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde trasponse ao dereito español a Directiva de execución 2011/38/UE da Comisión, do 11 de abril de 2011, pola que se modifica o anexo V da Directiva 2004/33/CE con respecto aos valores de pH máximos para concentrados de plaquetas ao caducaren.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 22 de xullo de 2011.–A ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, Leire Pajín Iraola.