6.1.4 Categoría «III»: 15 por 100 en número de inflorescencias que no correspondan a las características de la categoría, pero aptas para el consumo.

6.2 Tolerancias de calibre:

6.2.1 Para las categorías «Extra», «I» y «II»: 10 por 100 en número de inflorescencias por envase, que respondan al calibre inmediatamente superior o inferior al indicado en el envase, con un mínimo de 10 centímetros de diámetro o 12 centímetros de arco para las inflorescencias clasificadas en el calibre menor.

6.2.2 Para la categoría «III»: 10 por 100 en número de inflorescencias que no correspondan a las normas fijadas para el calibrado de esta categoría.

6.3 Acumulación de tolerancias: En cualquier caso, las tolerancias de calidad y de calibre no pueden en conjunto exceder de:

10 por 100 para la categoría «Extra».
15 por 100 para las categorías «I» y «II».

7. *Envasado y presentación*

7.1 Presentación.–Las coliflores podrán presentarse de tres formas:

«Con las hojas»: Coliflores revestidas de hojas sanas y verdes en número y de longitud suficiente para cubrir y proteger completamente la inflorescencia. El troncho deberá estar cortado ligeramente por debajo de las hojas de protección.

«Deshojadas»: Coliflores desprovistas de todas las hojas y de la parte no comestible del troncho. Se puede admitir un máximo de cinco hojitas tiernas, de coloración verde pálido, enteras y ceñidas a la inflorescencia.

«Coronadas»: Coliflores provistas de un número suficiente de hojas para proteger la inflorescencia. Las hojas deben ser verdes y sanas y recortadas a 3 centímetros como máximo del ras de la inflorescencia. El troncho deberá estar cortado ligeramente por debajo de las hojas de protección.

7.2 Homogeneidad.–El contenido de cada envase debe ser homogéneo. Cada envase no debe contener más que inflorescencias de la misma calidad, calibre, tipo y forma. Además, las inflorescencias clasificadas en la categoría «Extra» deben ser de color uniforme dentro de un mismo envase.

7.3 Acondicionamiento.–Las coliflores deben estar bien apretadas en el envase. No obstante, las inflorescencias no deben deteriorarse por una presión excesiva.

Los papeles u otros materiales utilizados en el interior del envase, deben ser nuevos, limpios y fabricados con materiales que no puedan causar a las inflorescencias alteraciones externas o internas. Si llevaran menciones impresas, éstas figurarán sobre la cara exterior de forma tal que no se encuentren en contacto con el producto. Las coliflores deberán estar exentas, en el momento de su acondicionamiento, de todo cuerpo extraño. Las coliflores de la categoría «Extra» deben ser envasadas con especial cuidado, de manera que se asegure la mayor protección posible a las inflorescencias.

8. *Etiquetado y rotulación*

8.1 Etiquetado.–Cada envase llevará obligatoriamente al exterior en caracteres claros, bien visible, indelebles, expresadas al menos en la lengua española oficial del Estado y agrupadas en una sola de sus caras, las indicaciones siguientes:

8.1.1 Denominación del producto:

«Coliflores». Si el contenido no es visible desde el exterior.

8.1.2 Características comerciales:

Categoría.
Método de calibrado.
Calibre o número de piezas.

Para las coliflores clasificadas en la categoría «III», solamente será necesario indicar dicha categoría.

Para permitir una mejor identificación de las distintas categorías comerciales, las etiquetas utilizadas o el fondo sobre el que se impriman directamente sobre el envase los datos del etiquetado obligatorio, serán de los siguientes colores:

Rojo para la categoría «Extra».
Verde para la categoría «I».
Amarillo para la categoría «II».
Blanco para la categoría «III».

8.1.3 Identificación de la empresa.–Se hará constar el nombre o la razón social o la denominación del envasador o importador y en todo caso, su domicilio, así como el número de Registro Sanitario, el número de registro de Industrias Agrarias y Alimentarias y los demás registros administrativos que exijan para el etiquetado las disposiciones vigentes de igual o superior rango.

8.1.4 Origen del producto.–Se indicará la zona de producción. Para los productos importados se indicará el país de origen.

8.2 En los envases que contengan coliflores y constituyan una sola unidad de venta destinada al consumidor final, deberá constar, además de las indicaciones del apartado 8.1, el peso neto expresado en kilogramos.

En estos envases será potestativo el empleo de los colores indicativos de las diferentes categorías comerciales, no admitiéndose en ningún caso, el uso de impresiones o colores que puedan inducir a error.

En todo caso, estos envases deberán cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los productos alimenticios envasados, y, en su caso, la Resolución de 4 de enero de 1984, de la Dirección General de Comercio Interior, por la que se regula el etiquetado y la presentación de los productos alimenticios que se envasen en los establecimientos de venta al público.

8.3 Para su venta al público los comerciantes minoristas de alimentación, podrán disponer las coliflores en sus envases de origen, o fuera de ellos colocando un cartel bien visible en el lugar de venta.

En dicho cartel figurará la denominación del producto (coliflores), la categoría comercial, el calibre en su caso y el precio de venta al público (P. V. P.), de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2807/1972, de 15 de septiembre.

8.4 Rotulación.–En los rótulos de los embalajes se hará constar:

Denominación del producto.
Número de envases.
Nombre o razón social o denominación de la empresa.

No será necesaria la mención de estas indicaciones siempre que puedan ser determinadas clara y fácilmente en el etiquetado de los envases sin necesidad de abrir el embalaje.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

26097 *ORDEN de 4 de diciembre de 1985 de desarrollo del Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por la que se regula la hemodonación y los Bancos de Sangre, determinando con carácter general requisitos técnicos y condiciones mínimas en la materia.*

Ilustrísimos señores:

La disposición adicional tercera del Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, establece que por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, y en desarrollo de lo previsto en los artículos 2.2 y 14 b), se fijarán los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la obtención, preparación, procesamiento, conservación, almacenamiento, distribución, suministro y utilización terapéutica de la sangre humana, sus componentes y derivados, así como los que deban reunir los Bancos de Sangre en cuanto a locales, material e instrumental y personal.

Se ha tratado al abordar esta regulación de recoger las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud en la materia, al tiempo que se ha pretendido dotar de una estructura más homogénea a la contenida en la Orden de 24 de octubre de 1979, de la que, sin embargo, se han mantenido los aspectos que conservan vigencia técnica.

Las pruebas, condiciones o determinaciones señaladas en esta Orden no excluyen lógicamente las que, en cada caso, resulten técnica o profesionalmente aconsejables, ni las específicamente establecidas para la detección de anticuerpos LAV/HTLV-III o en otras disposiciones especiales.

En su virtud, tras los asesoramientos técnicos previos, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Artículo único.–La obtención, preparación, procesamiento, conservación, almacenamiento, distribución, suministro y utilización terapéutica de la sangre humana y sus componentes, así como los locales, material e instrumental y personal de los Bancos de Sangre se adecuarán a los requisitos técnicos y condiciones mínimas que se señalan en la presente Orden.

I. REQUISITOS TECNICOS Y CONDICIONES MINIMAS DE LOS BANCOS DE SANGRE

1. *Locales.*

1.1 El tamaño y emplazamiento de los locales donde se instale un Banco de Sangre 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 las siguientes actividades:

1.1.1 Examen médico de las personas para determinar su idoneidad como donantes de sangre o de componentes de la sangre.
1.1.2 Toma de sangre de los donantes y, cuando proceda, reinfusión de los componentes.
1.1.3 Asistencia a los donantes y administración del tratamiento si lo necesitaran por sufrir algún tipo de reacción.
1.1.4 Conservación de la sangre y de sus componentes en cuarentena hasta que termine su preparación, análisis y control.
1.1.5 Realización de las pruebas de laboratorio pertinentes.
1.1.6 Procesamiento y distribución de la sangre y sus componentes, de modo que se evite la contaminación, la pérdida de actividades o los errores.
1.1.7 Rotulación, envasado y operaciones finales, de modo que se eviten errores.
1.1.8 Almacenamiento del equipo.
1.1.9 Conservación de los productos acabados hasta su distribución.
1.1.10 Documentación y registro de datos sobre el donante, la sangre obtenida y el receptor.

1.2 En los casos en los que se utilicen unidades móviles para la extracción de sangre, la instalación debe estar exenta de riesgos, para el donante, y para la sangre o los componentes extraídos.

2. *Material e instrumental.*

2.1 El material e instrumental empleado tanto en la toma, preparación, conservación y distribución de la sangre y sus componentes guardará permanentemente condiciones de limpieza y será sometido periódicamente a las operaciones de mantenimiento y comprobación que correspondan.
2.2 A los efectos del párrafo anterior serán de aplicación las normas contenidas en el Real Decreto 908/1978, de 14 de abril, sobre control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico y correctivo, así como los contenidos en la Orden de 13 de junio de 1983, que regula el material instrumental médico quirúgico-estéril para utilizar una sola vez, y disposiciones que la desarrollen.
2.3 Si se utilizara el procedimiento de esterilización, su eficacia no será inferior a la que se logra con una temperatura de 121,5° C, mantenida durante veinte minutos con vapor saturado a una presión de 103 Kla (1,05 KG1/cm^2), o con una temperatura en atmósfera seca de 170° C durante dos horas.

3. *Personal.*

3.1 Los centros donde se realice la toma de sangre y de sus componentes estarán dirigidos por un Médico especialista en Hematología y Hemoterapia, con probada experiencia en Bancos de Sangre, quien velará para que todas las operaciones se ejecuten debidamente y con la precisión necesaria.
Se responsabilizará de que todos los empleados estén debidamente adiestrados y posean la formación y experiencia adecuadas para desempeñar con eficiencia las funciones asignadas, de modo que el producto acabado tenga la idoneidad, pureza, actividad y eficacia indispensables.
3.2 El personal encargado de la toma de sangre y de sus componentes estará supervisado por Médicos, quienes tomarán las decisiones oportunas cuando las circunstancias lo requieran.
3.3 La preparación, conservación, distribución y suministro de la sangre humana, sus componentes y derivados en los Bancos de Sangre estará, en todo caso, bajo la responsabilidad de un facultativo.

II. NORMAS TECNICAS MINIMAS PARA LA OBTENCION, PREPARACION, PROCESAMIENTO, CONSERVACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, SUMINISTRO Y UTILIZACION TERAPEUTICA DE LA SANGRE HUMANA, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS

A) DONANTES, EXTRACCIÓN, PRUEBAS, ETIQUETAJE Y CONSERVACIÓN DE LA SANGRE

Donantes

4. *Donantes.*

Podrán ser donantes de sangre las personas que reúnan los requisitos siguientes:

4.1 Edad comprendida entre los dieciocho años y los sesenta y cinco años. En casos excepcionales, y a juicio del Médico responsable, podrán donar sangre personas con edad superior al límite establecido.
4.2 Superar satisfactoriamente el reconocimiento médico a que se refiere el número siguiente.

5. *Selección de donantes.*

Los candidatos a donantes de sangre serán sometidos a un reconocimiento previo a cada extracción que se realizará bajo la responsabilidad directa de un Médico y consistirá en una historia clínica, un examen físico y unos análisis complementarios, todo ello de acuerdo con las especificaciones mínimas que se establecen a continuación:

5.1 La historia clínica deberá comprender:

5.1.1 Identificación:

- Nombre y dos apellidos.
- Número del documento nacional de identidad o del pasaporte.
- Fecha y lugar de nacimiento.
- Sexo.
- Ocupación.
- Dirección y número de teléfono, que deberán comprobarse y actualizarse en cada una de las donaciones.

Se rechazarán como candidatos aquellas personas que inmediatamente después de la donación deban realizar funciones que supongan riesgos para ellos mismos o para otras personas. Deberá transcurrir, al menos, un intervalo de una hora entre la donación y la realización de dichas funciones.

5.1.2 Cuestionario de preguntas.

Se formularán las necesarias preguntas para averiguar si el candidato a donante está en buen estado de salud y no ha padecido ni padece, entre otras, ninguna enfermedad grave, enfermedades malignas, diabetes, epilepsia, hipertensión, nefropatía, hemopatía o asma, o hallarse bajo tratamiento oral o parenteral, excepto vitaminas o contraceptivos, salvo en los casos de aprobación médica previa.
No se aceptará ningún candidato que se encuentre bajo la influencia del alcohol o de una droga, o que no parezca responder, de un a forma fiable, a las preguntas que se le formulen.
No se aceptará a ningún candidato perteneciente a alguno de los grupos de población con riesgo de transmisión del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). En este sentido se entregará a cada donante una hoja informativa, con un acuse de recibo, que deberá ser firmado antes de la donación. En dicha hoja se indicarán claramente los grupos de riesgo de transmisión del SIDA y se solicitará al donante su autoexclusión, si perteneciera a alguno de ellos.
Asimismo se interrogará al donante sobre síntomas y signos de SIDA, como son: Aumento de tamaño de ganglios, sudores nocturnos, pérdida de peso, fiebre inexplicable... y, en caso de sospecha, de padecer o haber padecido la enfermedad, se excluirá como donante.

5.1.3 Serán criterios excluyentes para la donación, los antecedentes de:

- Hepatitis vírica, de ser portadores de Ag.HB$_s$ o de contacto estrecho en los seis meses precedentes con personas diagnosticadas de hepatitis.
- Transfusión de sangre o de algún componente de la sangre, tatuaje o acupuntura, que pudieran ser vehículo de transmisión de hepatitis vírica, en los últimos seis meses.
- Embarazo o intervención quirúrgica mayor, en los seis últimos meses.
- Extracción de piezas dentales u otras operaciones de cirugía menor en las setenta y dos horas que precedan a la donación.
- Vacunación reciente contra la viruela, sarampión, parotiditis, fiebre amarilla o poliomielitis. No podrán donar dentro de las cuatro semanas posteriores a la vacuna de la rubéola, ni en el transcurso de un año de la vacuna o inmunoglobulina antirrábica.
- Exposición al paludismo por estancia en zona endémica en los seis meses precedentes y de paludismo sintomático o profilaxis antipalúdica en los tres años que preceden a la donación.
- Brucelosis en los últimos dos años, de tuberculosis activa y de sífilis.

5.1.4 En la selección de donantes de plasmaféresis y citoféresis, además de la vigilancia de los criterios del apartado anterior, deberá prestarse especial atención a posibles trastornos circulatorios y digestivos y a todas aquellas situaciones en que la administración de esteroides pueda suponer un peligro para el donante.

Se exigirá un consentimiento por escrito por parte del candidato a este tipo de donaciones, tras serle informado del procedimiento y riesgos potenciales del mismo.

5.2 Examen físico.

El peso, la tensión arterial, el pulso y la temperatura del candidato a donante estarán dentro de los límites normales.

5.2.1 Peso: Deberá ser preferentemente superior a 50 kilogramos. A los candidatos con peso inferior al señalado podrá extraérseles una cantidad inferior a 450 ml en un volumen adecuado de anticoagulante, pero nunca más de un 15 por 100 de su volumen.

5.2.2 Tensión arterial: La presión sistólica deberá estar comprendida entre 180 y 90 mm de Hg y la distólica entre 100 y 50 mm de Hg.

5.2.3 Pulso: Comprendido entre 50 y 100 pulsaciones por minuto y de ritmo constante. Si el posible donante es un atleta con una tolerancia alta al ejercicio, una frecuencia inferior a 50 pulsaciones por minuto puede ser aceptable.

5.3 El análisis complementario consistirá en:

5.3.1 Determinación de la tasa de hemoglobina o del valor hematocrito. La concentración de hemoglobina no será inferior a 12,5 g/dl en las mujeres y a 13,5 g/dl en los hombres. Cuando se utilice el valor hematocrito no será inferior al 38 por 100 y 41 por 100 respectivamente.

5.3.2 En caso de plasmaféresis no terapéuticas se comprobará además, y previamente a la misma, la concentración de proteínas séricas, que deberá ser superior a 6,0 g/dl.

Asimismo se comprobará que no existen anomalías en las fracciones globulínicas, lo que deberá repetirse mensualmente en aquellas personas que se sometan a plasmaféresis con una periodicidad inferior a treinta días.

Se suspenderá el programa de plasmaféresis en caso de una reducción en más del 10 por 100 en la tasa de proteínas y/o globulinas.

A las personas en programa de plasmaféresis periódica se les realizará, además, en la primera donación o, como máximo, en la semana que preceda a aquélla, un análisis de orina y pruebas de función hepática.

El reconocimiento médico de los donantes de plasmaféresis y los análisis de laboratorio, se repetirán a intervalos regulares, que no deberán exceder de los cuatro meses.

5.3.3 Prueba serológica para la sífilis. Se realizará tras la extracción de la sangre por técnica de VDRL o similar.

5.3.4 Investigación de portadores de hepatitis vírica, mediante determinación de antígeno superficial de la hepatitis B por medio de algunas de las siguientes técnicas: Radioinmunoensayo, hemaglutinación pasiva inversa o enzima-inmuno-análisis. Se practicará después de que la extracción haya sido efectuada.

5.3.5 Además de reunir todos los requisitos exigidos para los posibles donantes, los donantes para tromboféresis deben presentar el día de la extracción una concentración absoluta de plaquetas no inferior a $100 \times 10^9/l$, y los donantes para leucoféresis una concentración absoluta de granulocitos no inferior a $1,5 \times 10^9/l$.

Ambos tipos de donantes deberán tener un «recuento diferencial leucocitario» normal.

Si se administrase medicación previa para la obtención de granulocitos convendrá tomar precauciones sobre la existencia de una diabetes latente, realizándose una prueba de tolerancia a la glucosa antes de la administración de corticoides.

Se exigirá un consentimiento por escrito por parte del candidato a donante, una vez informado del procedimiento y de los riesgos potenciales del mismo.

6. *Atención a los donantes.*

Tras la extracción, el donante descansará durante un período prudente de tiempo, que oscilará en torno a la media hora, y se le ofrecerá un refrigerio con toma abundante de líquidos.

En caso de detectarse alguna anomalía debe ser comprobada nuevamente, notificándose al donante la anormalidad observada para que la ponga en conocimiento de su Médico si se estima pertinente. A efectos de exclusión se reflejará esta circunstancia en el Registro del Banco de Sangre.

7. *Frecuencia de las donaciones.*

El intervalo mínimo entre dos extracciones consecutivas de sangre total será de dos meses. El número máximo de extracciones anuales será de seis para los hombres y cuatro para las mujeres.

En los casos de plasmaféresis no deberán sobrepasarse los 600 mililitros semanales y los 24.000 anuales (diez meses por cuatro semanas por 600 ml). La donación de sangre total deberá ser diferida por lo menos cuarenta y ocho horas después de una aféresis, y en caso de que a un donante de plasmaféresis sea imposible retornarle técnicamente sus hematíes, será excluido del programa de plasmaféresis durante ocho semanas.

Los donantes sometidos a plasmaféresis deberán pasar, cuando menos, un reconocimiento general dos veces al año.

Extracción

8. *Extracción.*

El lugar de la venipuntura se preparará por un método que ofrezca probadamente una garantía razonable de esterilidad de la sangre tomada.

9. *Recipientes.*

9.1 El recipiente inicial de la sangre o un recipiente auxiliar unido íntegramente al primero será el recipiente definitivo de la sangre y de los concentrados de hematíes, con excepción de los concentrados de hematíes modificados.

9.2 Los recipientes serán de material incoloro y transparente y la etiqueta se colocará de modo que permita la inspección visual del contenido. Los dispositivos de cierre serán herméticos e impedirán la contaminación del contenido.

9.3 Siempre que sea posible se utilizarán recipientes auxiliares inseparables y esterilizados para preparar los componentes en un sistema cerrado y reducir así la probabilidad de contaminación microbiana.

9.4 Es recomendable:

9.4.1 El uso de recipientes con capacidad para la recolección de 450 mililitros de sangre del donante, como recipiente fundamental. Los recipientes menores deberan limitarse a los casos de gran demanda para asistencia infantil.

9.4.2 El uso de recipientes de plástico flexible en sistema cerrado, resistentes, sin fractura a temperaturas del orden de los - 90° C.

10. *Anticoagulantes.*

La solución anticoagulante será estéril y apirógena, y tendrá una composición que garantice la inocuidad y eficacia satisfactorias. Deberá estar libre de partículas visibles, sedimento o turbidez.

11. *Volumen de la sangre.*

11.1 No será superior a 450 mililitros.

11.2 Para la solución ACD (fórmula A) se empleará una proporción de 67,5 mililitros para 450 mililitros de sangre.

11.3 Para la solución ACD (fórmula B) se empleará una proporción de 100 mililitros de solución para 450 mililitros de sangre.

11.4 Para las soluciones CPD y CPD-A se empleará una proporción de 63 mililitros de solución para 450 mililitros de sangre.

11.5 Para otras soluciones anticoagulantes se empleará una proporción de acuerdo con la normativa adecuada.

12. *Muestras piloto.*

Son las muestras de sangre que acompañan a cada unidad de sangre o de hematíes. Estas muestras serán tomadas en el momento de la donación por la persona que extraiga la sangre y estarán marcadas desde antes de la toma de la sangre para indicar que son idénticas al contenido de la unidad de la sangre total.

Las muestras piloto deben ir unidas al recipiente definitivo.

Iguales normas serán de aplicación a las muestras de laboratorio que puedan tomarse.

13. *Identificación de muestras.*

Cada recipiente de sangre, componentes sanguíneos y muestras piloto y de laboratorio se identificarán mediante un número o símbolo único de modo que sea posible localizar al donante y seguir el proceso desde el donante al receptor.

Pruebas de la sangre

14. *Esterilidad.*

Inmediatamente antes de la expedición se procederá a la inspección visual de la sangre. No será utilizada si se observa turbidez o hemólisis excepcionales, cambios de color u otros fenómenos que permitan sospechar la presencia de contaminación microbiana.

15. *Detección de agentes infecciosos.*

Para la detección de agentes infecciosos se realizarán:

15.1 Pruebas para la sífilis: VDRL o similar.

15.2 Pruebas para la hepatitis vírica, mencionadas en el apartado 5.3.4.

16 *Tipaje.*

16.1 Cada unidad de sangre recogida se clasificará con arreglo a los grupos sanguíneos A, B, AB y O, enfrentando los hematíes con sueros anti-A y anti-B, y sometiendo el suero a prueba con hematíes de pertenencia comprobada al tipo A y con hematíes de pertenencia comprobada del tipo B. Se rotulará la unidad como perteneciente al grupo A, B, AB y O, únicamente cuando concuerden los resultados de ambas pruebas de clasificación, tanto de los hematíes como del suero. Las discrepancias que surjan deben ser resueltas antes de rotular los lotes.

16.2 Cada unidad de sangre será clasificada según el tipo Rh determinado por el resultado de las pruebas del antígeno eritrocitario Rho (D). El tipo Rho (D) será determinado por el suero anti-Rho (anti-D). Antes de clasificarlo como Rh negativo debe someterse a su comprobación mediante un procedimiento destinado a descubrir las variantes D^u.

16.3 Se practicará en cada donante con historia de transfusión previa o embarazo una prueba de escrutinio de anticuerpos irregulares, que incluya como mínimo aquellos métodos que demuestren la presencia de anticuerpos activos a 37° C, entre los que se incluirá la prueba de la antiglobulina humana (Coombs). La sangre en la que se demuestre tales anticuerpos debe ser únicamente procesada y utilizada en forma de componentes que contengan una cantidad mínima de plasma.

Etiquetaje y conservación

17. *Etiquetaje.*

17.1 Las etiquetas deben recoger de forma clara y explícita la realización de todas las verificaciones contenidas en los números 14, 15 y 16.

17.2 En la etiqueta se consignará, como mínimo, de forma visible:

17.2.1 Número de la unidad, que deberá coincidir con el número originariamente asignado a la misma antes de la extracción al donante y que permita la identificación y el rastreo de cualquier unidad de sangre o de sus componentes desde la obtención hasta su disposición final.

17.2.2 Nombre y volumen del producto que contiene.

17.2.3 Grupo del sistema A, B, O.

17.2.4 Rh positivo o negativo. Se etiquetarán Rh negativos únicamente aquellas que sean también D^u negativas.

17.2.5 Si se ha realizado la interpretación de las pruebas para anticuerpos irregulares.

17.2.6 Fecha de extracción.

17.2.7 Fecha de caducidad.

17.2.8 Temperatura requerida o precauciones a tomar para su mantenimiento.

17.2.9 Tipo y cantidad de anticoagulante-conservador.

17.2.10 Nombre del Centro de Donación de Sangre.

18. *Conservación.*

Las unidades de sangre se conservarán constantemente a temperaturas comprendidas entre 2° y 6° C en frigoríficos con control gráfico de temperatura y señal audiovisual de alarma, la cual deberá entrar en acción con tiempo suficiente para su corrección antes de que la sangre o sus componentes alcancen temperaturas indeseables.

No debe usarse aquella unidad de sangre que permanezca más de tres horas fuera de las condiciones anteriores.

Para el transporte se utilizarán recipientes adecuados que permitan mantener las condiciones correctas de temperatura.

Si se han de separar las plaquetas, la unidad de sangre deberá ser mantenida a temperatura ambiente (20°-24° C) hasta que las plaquetas sean separadas.

B) Componentes de la sangre

Componentes eritrocíticos

19. *Preparación de concentrados de hematíes.*

Con fines terapéuticos pueden prepararse:

19.1 Sangre total de plasma reducido.

19.2 Concentrados de hematíes.

19.3 Concentrados modificados de hematíes:

19.3.1 Concentrado de hematíes pobres en leucocitos.

19.3.2 Concentrado de hematíes lavados.

19.3.3 Concentrado de hematíes congelado y desglicerolado.

19.4 Otras modalidades de componentes eritocritos cuya eficacia terapéutica haya sido suficientemente probada.

20. *Método y momento de la separación.*

20.1 La separación deberá realizarse en condiciones de asepsia y, siempre que sea posible, en un sistema cerrado. Es necesario que durante la operación se mantenga la esterilidad de todos los componentes sanguíneos, empleando para ello técnicas asépticas y equipo estéril y apirógeno.

Tanto el método como el momento de la separación dependerán de cuál sea el componente sanguíneo a preparar de una donación concreta.

20.2 Todas las superficies que entren en contacto con los glóbulos deberán ser estériles y apirógenas. Si se utiliza un sistema abierto con bolsas de plástico, esto es, si el recipiente de transferencia no se haya unido íntegramente a los recipientes de sangre y se procede a abrir éstos, habrá que separar el plasma de los glóbulos, ejerciendo una presión positiva sobre el recipiente de origen y manteniéndola hasta que se haya cerrado herméticamente dicho recipiente.

Si en el procedimiento de separación se utiliza un sistema abierto, esto es, si se introduce en el recipiente un tubo con aire para la extracción de plasma, será necesario que tanto el conducto como la abertura sean estériles y estén hechos de manera que no permitan la penetración de microorganismos.

Los recipientes para la sangre de plasma reducido y para los concentrados de hematíes, salvo para los concentrados de modificados, serán los mismos que sirvieron originalmente para la obtención de la sangre o, en su caso, los recipientes satélites unidos a aquéllos de manera integral. Si se separan las muestras piloto del recipiente durante la extracción de algún componente, habrá que unir éstas de nuevo al recipiente original.

20.3 Cuando se preparan plaquetas y factores de coagulación no purificados de una misma donación, es necesario separar los componentes lo más pronto posible después de recoger la sangre del donante. En general, es preferible realizar la separación antes de las seis horas que siguen a la extracción de la sangre.

Cuando se desee preparar un concentrado de plaquetas a partir de una unidad de sangre total, ésta se mantendrá a una temperatura lo más cercana posible a 20°-24° C, hasta que el plasma rico en plaquetas se separe de los hematíes. Si no es así, la unidad de sangre estará a 4° C ± 2° C hasta su separación, y en caso de que ésta se realice por técnica de centrifugación se hará de modo que no se aumente la temperatura de la sangre.

21. *Conservación y transporte.*

Los concentrados de hematíes se almacenarán a 4° C ± 2° C y serán transportados a 5° C ± 4° C. Se tomarán todas las medidas necesarias para limitar los períodos de manipulación de los productos a temperatura ambiente, de manera que la temperatura de los mismos no se eleve por encima de los 10° C hasta el momento de ser utilizados.

22. *Fecha de caducidad.*

En términos generales, la fecha de caducidad de la sangre total y de los concentrados de hematíes preparados en un sistema cerrado a partir de sangre en ACD y o CPC es de veintiún días. Se aumenta a treinta y cinco días en el caso de conservarse en CPD-adenina. Para otras soluciones se adoptará el período de caducidad establecido.

La fecha de extracción de plasma no influye sobre la fecha de caducidad, así como tampoco el método empleado en la separación, a condición de que se mantenga la esterilidad. Si se emplea un sistema abierto, la fecha de caducidad es sólo de veinticuatro horas después de efectuada la separación.

Para facilitar la administración de los concentrados de hematíes cabe la posibilidad de añadir una solución de cloruro sódico (adecuada para administración intravenosa) inmediatamente antes de su uso.

23. *Concentrados modificados de hematíes.*

23.1 Concentrado pobre en leucocitos: Es un preparado eritrocítico que contiene un mínimo de 80 por 100 de hematíes y menos del 25 por 100 de los leucocitos de la sangre total original.

La técnica de separación por cualquiera de los métodos empleados se realizará lo más rápidamente posible después de la toma de sangre. Si se utiliza la técnica de filtrado, la separación se realizará en las primeras cuarenta y ocho horas que siguen a la toma de la sangre, y en caso de que por alguna razón la sangre esté heparinizada se efectuará en la primera hora que sigue a la toma de la sangre.

23.2 Concentrado de hematíes lavados: Son aquellos en los que por medio de lavado s se elimina la mayor cantidad de plasma posible.

En el caso de utilizar la técnica de centrifugación de flujo interrumpido se requiere aplicar tres veces el procedimiento. En cualquiera de los casos de centrifugación debe hacerse a 4° C, y si

no se dispone del equipo adecuado, con soluciones de lavado a temperatura de 4° C ± 2° C.

En todo momento deberán estar conservados a 4° C ± 2° C, y una vez preparados se transfundirán cuanto antes y no más tarde de veinticuatro horas de su preparación.

23.3 Concentrado de hematíes, congelado y desglicerolado: Son los concentrados conservados a bajas temperaturas de manera continua con un agente crioprotector. El agente crioprotector más corrientemente utilizado es el glicerol.

Según la concentración utilizada en glicerol, se conservará entre - 70° C y -160° C, y el período de almacenamiento es de un mínimo de tres años.

Antes de ser transfundidos es necesario lavarlos a fin de suprimir el crioprotector. Una vez descongelados y lavados se emplearán cuanto antes, y no más tarde de veinticuatro horas de después de descongelados, manteniéndolos hasta su uso a una temperatura de 4° C ± 2° C.

El transporte de los hematíes congelados se realizará en dióxido de carbono sólido o en nitrógeno líquido.

Los métodos empleados, tanto en el procedimiento como en la conservación y almacenamiento deberán garantizar una viabilidad de no menos del 70 por 100 de los glóbulos transfundidos a las veinticuatro horas de realizada la transfusión.

Plasma de donante único

24. *Plasma fresco congelado.*

Es el plasma separado de los hematíes antes de las seis horas de la extracción y seguidamente congelado.

Para su preparación, tanto la separación como la congelación del plasma fresco procedente de sangre total se efectuará en las seis primeras horas que siguen a la toma de sangre.

La congelación puede realizarse en congelador mecánico a - 40° C o a temperatura inferior o mediante una combinación de dióxido de carbono sólido y un disolvente orgánico como el alcohol. En caso de emplearse este procedimiento se adoptarán las medidas oportunas para evitar la penetración del disolvente en el recipiente.

Se puede mantener congelado o liofilizado. En el primer caso se conservará a una temperatura inferior a - 30° C y tiene un plazo de caducidad de un año a partir de la fecha de la toma. En su forma liofilizada el plazo de caducidad es de cinco años.

Antes de su uso, en el caso de los congelados, se descongelará a 30°-37° C.

Una vez pasada la fecha de caducidad, es posible usarlo para la preparación de fracciones plasmáticas, excepto factores de la coagulación a partir de una mezcla de plasmas.

25. *Plasma congelado.*

Es el plasma separado de la sangre total al cabo de seis horas o más después de la toma de la sangre. El tiempo transcurrido entre una y otra operación será en cualquier caso el menor posible. Se puede formar con él mezclas de un número reducido de donantes antes de proceder a congelarse.

Se conservará a un temperatura no superior a - 30° C y durante un tiempo que no exceda de los cinco años.

Puede utilizarse para transfusión o para fraccionamiento industrial.

26. *Plasma recuperado.*

Es el plasma separado de la sangre total en cualquier momento pero nunca después de pasados cinco días de la fecha de caducidad de la sangre. El procedimiento de separación no entrañará en ningún caso riesgo de contaminación microbiana.

El almacenamiento y transporte se realizará a temperaturas inferiores a 10° C, preferiblemente en estado de congelación y sin añadirle agente conservador. El período de almacenamiento no debe exceder a cinco años.

Este plasma no se utilizará directamente en transfusión sino que se destinará para preparar mezclas para fraccionamiento industrial.

27. *Plasma rico en plaquetas.*

Es una preparación que contiene, como mínimo, un 70 por 100 de las plaquetas de la sangre original.

Se efectuará la separación en el plazo de seis horas a partir de la toma de la sangre.

Se transfundirá en el plazo de setenta y dos horas manteniéndolo hasta su uso a temperatura ambiente.

Concentrado de plaquetas

28. *Concentrado de plaquetas.*

28.1 Los procedimientos de obtención del concentrado de plaquetas podrán ser los siguientes: Por separación de la sangre total, por separación del plasma rico en plaquetas o por trombofèresis.

28.2 La sangre total a partir de la cual se separan los concentrados de plaquetas se conservará a 22° C ± 2° C, hasta el momento de la separación. Esta operación se realizará antes de las seis horas inmediatas a la toma de la sangre o del plasma. La punción venosa debe ser con mínimo daño para los tejidos del donante, de modo que sea una punción limpia y se produzca una salida ininterrumpida de la sangre.

La suspensión debe estar exenta de hemólisis y de agregados visibles.

28.3 Durante todo el período de almacenamiento se mantendrá un pH superior a 6,0. Las plaquetas conservadas a temperatura ambiente se suspenderán en 50 ml aproximadamente de plasma y las almacenadas a 4° C ± 2° C en 20 a 30 ml de plasma. En el primer caso se someterán a una agitación suave durante el período que dura el almacenamiento.

28.4 Los concentrados de plaquetas elaborados en un sistema cerrado se utilizarán en las setenta y dos horas de la toma de la sangre, salvo en aquellos casos en que estén recogidos en bolsas que permitan prolongar el almacenamiento, que estén aprobadas por Organismos nacionales e internacionales.

En caso de utilizarse un sistema abierto, se emplearán en el período de cuatro horas a partir de su elaboración.

28.5 Los concentrados de plaquetas de un número reducido de donantes pueden mezclarse, si bien no podrán emplearse más tarde de pasadas cuatro horas desde que tal mezcla se realice, si se mantiene a temperatura ambiente, o de veinticuatro horas si se conservan a 4° C - 2° C.

28.6 Es necesario la tipificación de la sangre con arreglo a los sistemas ABO y Rho (D) para su utilización.

Concentrado de leucocitos

29. *Concentrado de leucocitos.*

29.1 Se obtiene por separación de los leucocitos y pueden también contener un gran número de plaquetas y hematíes según las distintas técnicas utilizadas en su elaboración.

29.2 Los métodos empleados deberán ajustarse a las normas y recomendaciones que se describen en el epígrafe 20.

29.3 Se emplearán lo antes posible una vez preparados y no más tarde de cuatro horas en el caso de que el producto haya sido sometido a mezcla. La temperatura de almacenamiento hasta su uso será de 4° C ± 2° C, y la de transporte de 5° C ± 2° C.

29.4 En todos los casos se transfundirá antes de veinticuatro horas desde la extracción de la sangre.

29.5 Si se utilizara la técnica de filtración, el filtro debe poseer propiedades físicas y químicas que no menoscaben ni la supervivencia en vivo de los leucocitos ni su función.

29.6 Es necesaria, como mínimo, la tipificación del producto con arreglo a los sistemas ABO y Rho (D) para su utilización.

Factor VIII crioprecipitado

30. *Factor VIII crioprecipitado.*

30.1 Es una preparación del Factor VIII que se obtiene a partir de una sola unidad de plasma procedente de sangre total o mediante plasmaféresis. También puede hacerse de un pequeño número de donantes, por lo general no superior a diez.

30.2 La separación del plasma respecto a los hematíes y la congelación se realizará en las seis primeras horas que siguen a la toma de la sangre.

30.3 La congelación puede hacerse en congelador mecánico de - 45° C o mediante una combinación de dióxido de carbono sólido y un disolvente orgánico como el alcohol. En este caso, debe evitarse la penetración del disolvente en el recipiente.

30.4 El almacenamiento del producto congelado se hará a una temperatura de - 30° C o menor, y la fecha de caducidad será de un año a partir del momento de su elaboración.

30.5 Una vez descongelado, se utilizará lo antes posible manteniéndolo hasta su uso a una temperatura de 20-24° C, y en el caso de realizarse mezclas del producto no más tarde de cuatro horas de realizada la mezcla. La preparación liofilizada de F.VIII deberá disolverse por completo en el disolvente recomendado según fabricación, en un plazo de treinta minutos y a una temperatura que no pase de 37° C. A la temperatura ambiente, el producto no deberá mostrar indicios de precipitación en las tres primeras horas transcurridas después de su disolución.

C) TRANSFUSIÓN

31. *Precauciones generales.*

Con el fin de garantizar la ausencia de complicaciones en el receptor, además de todas las medidas hasta ahora mencionadas, es

necesaria la realización, en toda muestra enviada con solicitud de transfusión, de una serie de requerimientos cuyo detalle obra en los números siguientes, antes de o simultáneamente con la prueba cruzada.

32. *Solicitud de transfusión.*

Las solicitudes de transfusión de sangre total o de sus componentes contendrán información suficiente para la identificación efectiva del receptor. Será necesario como mínimo el nombre, apellidos y número de identificación del receptor.

33. *Muestras de sangre.*

33.1 El probable receptor y la muestra de sangre deben ser identificados claramente en el momento de ser aceptados. Las muestras de sangre se obtendrán en tubos, con rótulos adheridos firmemente en los que figuren, cuando menos, el nombre y apellidos del receptor, su número de identificación y la fecha de la toma. Existirá, asimismo, un mecanismo que permita la identificación de la persona que realizó la toma de la sangre.

33.2 Antes de utilizar la muestra para tipificación y pruebas de compatibilidad, una persona cualificada del Banco de Sangre o del Servicio de Transfusión, confirmará que toda la información para la identificación de la solicitud esté de acuerdo con la información en el rótulo de la muestra. En caso de discrepancia o duda se tomará una nueva muestra.

34. *Prueba en la sangre del receptor.*

34.1 Tipificación ABO: Se realizará de forma similar a la especificada en el epígrafe 16.

34.2 Tipificación Rh: Es suficiente tipificar para el Antígeno Rho (D) solamente. Es lo que determinará si el receptor debe recibir sangre Rh positiva o sangre Rh negativa. La prueba del D^u no es necesaria en el estudio de los hematíes del receptor.

Para evitar la designación incorrecta de un paciente Rh negativo como Rh positivo debida a la presencia de anticuerpos o proteínas anormales en el suero, se requiere un sistema de control apropiado al reactivo anti-D utilizado.

34.3 Anticuerpos irregulares: Se investigarán, salvo casos de urgencia, anticuerpos irregulares en toda muestra enviada con solicitud de transfusión antes de o simultáneamente con la prueba cruzada. Los métodos empleados serán capaces de demostrar la presencia de anticuerpos de importancia clínica, activos a 37° C, entre los que se incluirán la prueba de antiglobulina humana (Coombs).

35. *Pruebas rutinarias.*

35.1 Los receptores recibirán sangre total del tipo ABO específico o concentrado de hematíes ABO compatible. Los receptores Rh negativos recibirán sangre Rh negativa, excepto en ocasiones especiales. Los receptores Rh positivo pueden recibir hematíes Rh positivo o Rh negativo.

35.2 Se realizarán pruebas de compatibilidad entre las células del donador y el suero o plasma del receptor (Prueba Cruzada Mayor) antes de la administración de la sangre o hematíes, excepto en los casos de requerimiento urgente. En la prueba de compatibilidad se emplearán los métodos necesarios para demostrar incompatibilidad ABO y la presencia de anticuerpos de importancia clínica activos a 37° C. Estos métodos deberán incluir la prueba de antiglobulina humana (Coombs).

35.3 Cuando el receptor haya recibido una transfusión en los últimos tres meses, o refiera embarazos previos, o cuando tal información es dudosa o imposible de obtener, deberá usarse una muestra del paciente obtenida dentro de las cuarenta y ocho horas previas a la transfusión, para la realización de las pruebas de compatibilidad.

36. *Administración de la transfusión.*

La administración de una transfusión de sangre o de alguno de sus derivados 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 de identificación de la unidad de sangre.

Terminada la transfusión el envase deberá ser conservado, sin lavar, durante un plazo de tiempo prudencial que permita aclarar la causa de cualquier posible reacción transfusional.

D) Fichero y registro

37. *Fichero y registro.*

37.1 En los Bancos de Sangre se llevará un fichero con las fichas de los donantes, en las que deberán constatarse todos los datos de filiación personal, los sucesivos reconocimientos médicos y extracciones realizadas y los exámenes analíticos correspondientes a los mismos.

37.2 Existirá un sistema de registro donde se constatarán las extracciones realizadas con los datos necesarios para la identificación del donante y de la unidad de sangre, así como la aplicación o destino de la misma o de sus componentes, con sus fechas y las pruebas de compatibilidad si fueron realizadas. Se anotarán, asimismo, las complicaciones post-transfusionales en el caso de que se presentaren.

37.3 Los datos de carácter personal de tales ficheros y registros tendrán carácter confidencial y estarán a disposición de los interesados y, en su caso, de la autoridad judicial. Su utilización para fines asistenciales o en interés de la salud pública se limitará a dichas finalidades y obligará a quienes los utilicen a respetar la intimidad y la vida privada de las personas, conforme al Convenio europeo de 28 de enero de 1981 («Boletín Oficial del Estado» de 15 de noviembre de 1985) y disposiciones concordantes.

DISPOSICION DEROGATORIA

Queda derogada la Orden del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social de 24 de octubre de 1979, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Orden.

Lo que comunico a VV. II. para su conocimiento y demás efectos.

Madrid, 4 de diciembre de 1985.

LLUCH MARTIN

Ilmos. Sres. Subsecretario y Directores generales del Departamento.