

# MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

**3383** *ORDE SCO/322/2007, do 9 de febreiro, pola que se establecen os requisitos de rastrexabilidade e de notificación de reaccións e efectos adversos graves do sangue e dos compoñentes sanguíneos. («BOE» 42, do 17-2-2007.)*

A Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de xaneiro de 2003, co obxecto de garantir un elevado nivel de protección da saúde humana estableceu as normas de calidade e seguraza para a extracción e verificación do sangue humano e dos seus compoñentes sexa cal sexa o seu destino, e para o seu tratamento, almacenamento e distribución cando o destino é a transfusión.

Así mesmo, co fin de previr a transmisión de enfermidades polo sangue e os seus compoñentes así como para garantir un nivel equivalente de seguraza e calidade, esta directiva exixiu o establecemento de requisitos relativos á rastrexabilidade, un procedemento comunitario de notificación de reaccións e efectos adversos graves, así como un formato de notificación das reaccións e efectos adversos graves común para todos os Estados membros. Todas estas previsións recolléronse na Directiva 2005/61/CE da Comisión, do 30 de setembro de 2005, pola que se aplica a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello, no relativo aos requisitos de rastrexabilidade e á notificación de reaccións e efectos adversos graves.

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, polo que se traspuxo a 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 seguraza 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, exige o establecemento dun sistema que permita garantir a rastrexabilidade mediante procedementos de vixilancia organizados que comporten a identificación única e inequívoca das doazóns, a do doador e do paciente, así como a instauración e o mantemento de sistemas de rexistros, que posibiliten pola súa vez a avaliación da información.

O artigo 43.3 do citado real decreto prevé que o Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá, de acordo coas directrices que dite a Unión Europea, as normas e especificacións mínimas no relativo aos requisitos de rastrexabilidade e á notificación de reaccións e efectos adversos graves.

Mediante esta disposición incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2005/61/CE da Comisión, do 30 de setembro de 2005.

Na súa tramitación foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas, o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e o Comité Científico para a Seguraza Transfusional.

Esta orde dítase en desenvolvemento do previsto no artigo 43.3 do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, e ao abeiro do disposto na súa disposición derradeira segunda.

Na súa virtude, coa aprobación previa do ministro de Administracións Públicas e de acordo co Consello de Estado, dispoño:

## Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Esta orde establece os requisitos e especificacións mínimas relativas á rastrexabilidade do sangue e compoñentes sanguíneos, así como á notificación de reaccións e efectos adversos graves.

2. O disposto nesta orde será de aplicación en toda a rede nacional de centros e servizos de transfusión, determinada no artigo 35 do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e as condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión.

## Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos desta orde entenderase por:

a) Centro: hospitais, clínicas, fabricantes de hemoderivados e institutos de investigación biomédica aos cales se pode subministrar sangue ou compoñentes sanguíneos.

b) Centro informante: o centro de transfusión, servizo de transfusión hospitalario ou centro en que se realice a transfusión que, en cada caso, comunica reaccións e efectos adversos graves ás autoridades competentes.

c) Comité de transfusión: estrutura hospitalaria constituída por un número variable de profesionais segundo áreas, tamaño e grao de especialización de cada hospital, e cuxa responsabilidade é asegurar a calidade e seguraza do exercicio transfusional.

d) Distribución: acción de expedir sangue e compoñentes a outros centros de transfusión, servizos de transfusión ou produtores de produtos derivados do sangue e do plasma. Non inclúe o envío de sangue ou compoñentes para transfusión ao receptor.

e) Efecto adverso grave: calquera feito desfavorable vinculado á extracción, verificación, tratamento, almacenamento e distribución de sangue e compoñentes, que poida conducir á morte do paciente ou a estados que poidan facer perigar a súa vida, a minusvalidez ou incapacidade, ou dea lugar a hospitalización ou enfermidade ou, se é o caso, as prolongue.

f) Hemovixilancia: conxunto de procedementos organizados de vixilancia relativos aos efectos ou reaccións adversas graves ou inesperadas que poidan aparecer ao longo da cadea transfusional, desde a extracción do sangue e compoñentes ata o seguimento dos receptores, todo isto co fin de previr e tratar a súa aparición ou recorrencia.

g) Imputabilidade: a probabilidade de que unha reacción adversa grave nun receptor se poida atribuír ao sangue ou ao compoñente transfundido, ou de que un efecto adverso grave nun doador se poida atribuír ao proceso da doazón.

h) Reacción adversa grave: resposta nociva e inesperada no doador ou no paciente, en relación coa extracción ou a transfusión de sangue ou dos seus compoñentes, e que resulte mortal, potencialmente mortal, que produza invalidez ou incapacidade, ou que dea lugar a hospitalización ou enfermidade ou, se é o caso, as prolongue.

i) Receptor: persoa que recibiu unha transfusión de sangue ou compoñentes sanguíneos.

j) Subministración: liberación por un centro ou servizo de transfusión de sangue ou de compoñentes sanguíneos para uso transfusional.

k) Rastrexabilidade: a capacidade de efectuar o seguimento de cada unidade de sangue ou compoñente desde o doador ata o seu destino final (xa sexa a un receptor ou a un fabricante de medicamentos), ou a súa destrución e viceversa.

### Artigo 3. *Requisitos e especificacións relativos á rastrexabilidade.*

1. Cada servizo ou centro de transfusión, ao subministraren sangue ou compoñentes para transfusión, disporá dun procedemento de verificación de que cada unidade subministrada foi transfundida ao receptor a quen ía destinada, ou que permita verificar o seu destino ulterior en caso de non ser utilizada para transfusión.

2. En todos os centros e servizos de transfusión existirá un sistema de rexistro de cada unidade de sangue ou compoñentes recibidos, así como do destino final de cada unidade ou compoñente recibido, xa sexa transfundido, eliminado ou devolto ao centro de transfusión que o distribuíu.

3. En cada centro de transfusión existirá un identificador único, que permita a súa vinculación precisa con cada unidade de sangue extraído e con cada compoñente elaborado.

### Artigo 4. *Rexistro de datos de rastrexabilidade.*

Os centros de transfusión, servizos de transfusión ou outros centros implicados conservarán os datos que figuran no anexo I, en período e forma tal como se recolle no artigo 42 do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro.

### Artigo 5. *Notificación de reaccións adversas graves.*

1. Os servizos de transfusión disporán de procedementos para gardar o rexistro de todas as transfusións e para notificar de forma inmediata aos centros de transfusión calquera reacción adversa grave nos receptores, atribuíble á calidade e seguranza do sangue ou aos compoñentes sanguíneos.

2. O comité de transfusión, constituído nos centros con práctica transfusional, será o órgano responsable de realizar a análise e a avaliación das reaccións adversas asociadas á transfusión.

3. Para efectos de notificación, os centros informantes cumpriran, polo menos, as seguintes especificacións:

a) Disporán dun sistema que garanta que todas as reaccións adversas graves se comuniquen á autoridade sanitaria competente mediante procedementos que inclúan, como mínimo, os datos que figuran nos formularios do anexo II, partes A e C.

b) Notificaranlle á autoridade sanitaria competente toda a información pertinente sobre reaccións adversas graves clasificadas nos niveis 2 ou 3 da escala de imputabilidade, segundo se expón na parte B do anexo II, atribuíbles á calidade e á seguranza do sangue e compoñentes.

c) Notificaranlle á autoridade sanitaria competente, en canto se confirme, calquera caso de transmisión de axentes infecciosos polo sangue ou compoñentes.

d) Notificaranlle á autoridade sanitaria competente sobre as accións emprendidas en canto a outros compoñentes involucrados que distribuísen para transfusión ou para a ulterior fabricación de derivados plasmáticos.

e) Avaliarán as posibles reaccións adversas graves de acordo cos niveis de imputabilidade e gravidade establecidos no anexo II, parte B.

f) Unha vez finalizada a investigación, cubrirán o correspondente formulario e notificaranlle a autoridade sanitaria competente as reaccións adversas graves, incluíndo como mínimo a información que figura no formulario do anexo II, parte C.

g) Presentarán anualmente á autoridade sanitaria competente un informe completo das reaccións adversas graves, incluíndo como mínimo a información que figura no formulario do anexo II, parte D.

### Artigo 6. *Notificación de efectos adversos graves.*

1. Os centros e servizos de transfusión disporán de procedementos que garantan o mantemento adecuado dos rexistros de calquera efecto adverso grave que poida afectar a calidade ou a seguranza do sangue e dos seus compoñentes.

2. Para efectos da correspondente notificación os centros informantes cumpriran, polo menos, as seguintes especificacións:

a) Disporán de procedementos de notificación para comunicarlle á autoridade sanitaria competente, en canto se constaten, toda a información pertinente sobre efectos adversos graves que poidan pór en perigo doadores ou receptores distintos dos directamente involucrados no caso concreto. Esta información conterá, como mínimo, a recollida no formulario do anexo III, parte A.

b) Avaliarán os efectos adversos graves en relación coa detección de posibles causas evitables.

c) Unha vez finalizada a investigación, cubrirán o correspondente formulario e notificaranlle á autoridade sanitaria competente os efectos adversos graves, incluíndo como mínimo a información que figura no formulario do anexo III, parte B.

d) Presentarán anualmente á autoridade sanitaria competente un informe completo dos efectos adversos graves, incluíndo como mínimo a información que figura no formulario do anexo III, parte C.

### Artigo 7. *Importación de sangue e compoñentes.*

O sangue e os compoñentes sanguíneos importados de países terceiros, incluídos os utilizados como materia prima ou de partida para a fabricación de medicamentos derivados do sangue e plasma humano, deben cumprir normas e especificacións equivalentes ás establecidas nesta orde, en canto á rastrexabilidade e á notificación de reaccións e efectos adversos graves.

### Artigo 8. *Informe anual e intercambio de información.*

1. Para efectos do informe anual que se debe presentar á Comisión Europea, as autoridades sanitarias competentes remitirán ao Ministerio de Sanidade e Consumo, antes do 1 de maio de cada ano, os formularios cubertos que figuran na parte D do anexo II e na parte C do anexo III, referidos ás reaccións e efectos adversos graves acontecidos no ano anterior.

2. Cando a autoridade sanitaria competente reciba información que se refira a reaccións ou efectos graves que poidan pór en perigo doadores ou receptores distintos dos directamente involucrados no caso concreto, deberao pór en coñecemento do Ministerio de Sanidade e Consumo o máis rapidamente posible.

3. Cando se comunique un efecto ou reacción adversa grave que pola súa orixe poida supor unha situación de risco para máis dun centro, rexión ou país, o Ministerio de Sanidade e Consumo comunicarllo coa maior brevidade posible tanto ás autoridades sanitarias competentes autonómicas como ás autoridades dos Estados membros, co fin de garantir a retirada e eliminación, se procede, dos elementos defectuosos.

### Artigo 9. *Protección de datos e confidencialidade.*

1. O tratamento e as comunicacións de datos dos doadores e receptores, derivado do cumprimento do disposto nesta orde polos centros informantes, someterase ao disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

2. Adoptaranse, en todo caso, as medidas de seguranza de nivel alto previstas no Regulamento de medidas de seguranza dos ficheiros automatizados que conteñan

datos de carácter persoal, tal como se establece no Real decreto 994/1999, do 11 de xuño.

Artigo 10. *Infraccións e sancións.*

En canto a infraccións e sancións, seguirase o disposto nos artigos 46 e 47 do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro.

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

Mediante esta orde trasponse ao dereito español a Directiva 2005/61/CE da Comisión, do 30 de setembro de

2005, pola que se aplica a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello, no relativo aos requisitos de rastrexabilidade e á notificación de reaccións e efectos adversos graves.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 9 de febreiro de 2007.–A ministra de Sanidade e Consumo, Elena Salgado Méndez.

## ANEXO I REXISTRO DE DATOS DE RASTREXABILIDADE

### Centros de transfusión sanguínea

1. Identificación do centro de transfusión
2. Identificación do doador de sangue ou compoñente sanguíneo
3. Identificación da unidade de sangue
4. Identificación de cada compoñente sanguíneo
5. Data de extracción (ano/mes/día)
6. Centros aos cales se distribúen as unidades de sangue ou os compoñentes sanguíneos, ou destino ulterior

### Outros centros

0. Identificación do servizo de transfusión
1. Identificación do provedor do compoñente sanguíneo
2. Identificación de cada compoñente sanguíneo subministrado
3. Identificación do receptor da transfusión
4. Para as unidades non transfundidas, confirmación do seu destino ulterior
5. Data da transfusión, eliminación ou devolución (ano/mes/día)
6. Se é o caso, nº de lote do compoñente

## ANEXO II NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN S ADVERSAS GRAVES PARTE A

### Formulario de notificación rápida de presuntas reaccións adversas graves

1. Centro informante
2. Identificación do informe
3. Data do informe (ano/mes/día)
4. Data de transfusión (ano/mes/día)
5. Idade e sexo do receptor
6. Data da reacción adversa grave (ano/mes/día)
7. Reacción adversa grave a:
  - Sangue total
  - Hemacias
  - Concentrados plaquetarios
  - Plasma
  - Outros. Especificar
8. En caso de doazón, tipo de doazón: doazón autóloga /homóloga
9. Tipos de reaccións adversas graves
  - Hemólise inmune por incompatibilidade ABO
  - Hemólise inmune por outro aloanticorpo
  - Hemólise por causa non inmune
  - Infección bacteriana transmitida por transfusión
  - Anafilaxe/hipersensibilidade
  - Lesión pulmonar aguda relacionada coa transfusión
  - Infección vírica transmitida pola transfusión (VHB/ VHC/VIH-I-II)
  - Outras infeccións víricas transmitidas pola transfusión (especificíquese)
  - Infección parasitaria transmitida pola transfusión (paludismo)
  - Outra infección parasitaria transmitida pola transfusión (especificíquese)
  - Púrpura postransfusional
  - Enfermidade de enxerto contra hóspede
  - Hemosiderose transfusional
  - Erro na administración de compoñentes
  - Outras reaccións graves no receptor
  - Incidente relacionado coa doazón

10. Niveis de imputabilidade (NA, 0-3)

## PARTE B

**Reaccións adversas graves – Niveis de imputabilidade**

Niveis de imputabilidade para avaliar reaccións adversas graves

Nivel de imputabilidade		Explicación
NA	Non avaliable	Son insuficientes os datos para avaliar a imputabilidade
0	Excluída	Hai probas fidedignas que non deixan lugar a dúbidas de que a reacción adversa se debe a outras causas.
	Improbable	Hai probas que permiten atribuír a reacción adversa a causas distintas do sangue ou dos compoñentes sanguíneos
1	Posible	As probas non permiten atribuír con exactitude a reacción adversa nin ao sangue ou aos compoñentes sanguíneos nin a outras causas
2	Probable/suxestivo	As probas permiten atribuír claramente a reacción adversa ao sangue ou a un compoñente sanguíneo, e non é explicable por outras causas
3	Certa/seguro	Hai probas fidedignas que non deixan lugar a dúbidas de que a reacción adversa se debe ao sangue ou a un compoñente sanguíneo.

**Reaccións adversas graves – Niveis de gravidade**

Non signos	0
Signos inmediatos sen risco vital e resolución completa	1
Signos inmediatos con risco vital	2
Morbilidade a longo prazo	3
Morte do paciente	4

## PARTE C

**Formulario de confirmación de reaccións adversas graves**

Centro informante
Identificación do informe
Data de confirmación (ano/mes/día)
Data da reacción adversa grave (ano/mes/día)
Confirmación da reacción adversa grave (Si/Non)
Nivel de imputabilidade (NA, 0-3)
Cambio de tipo de reacción adversa grave (Si/Non)
En caso afirmativo, <i>especifíquese</i>
Curso clínico (se se coñece):
- Curación
- Secuelas leves
- Secuelas importantes
- Defunción

## PARTE D

## Formulario de notificación anual de reaccións adversas graves

Centro informante								
Período cuberto polo informe								
Neste cadro faise referencia a <input type="checkbox"/> Sangue total <input type="checkbox"/> Hemacias <input type="checkbox"/> Plaquetas <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Outros (especificuense) <i>(empregue un cadro por cada compoñente)</i>		Número total de unidades subministradas (número total de unidades por compoñente sanguíneo)						
		Número total de receptores de transfusión (número total de receptores transfundidos por compoñentes sanguíneos) <i>(se se coñece)</i>						
		Número de unidades transfundidas (número total de compoñentes sanguíneos [unidades] transfundidos no período cuberto polo informe) <i>(se se coñece)</i>						
		Número total notificado		Número de reaccións adversas graves e imputabilidade, nivel 0 a 3 tras confirmación (véxase o anexo II A)				
		Número de defuncións						
				Non available	Nivel 0	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Hemólise inmune	Por incompatibilidade ABO	Total						
		Defuncións						
	Por outro aloanticorpo	Total						
		Defuncións						
Hemólise por causa non inmune		Total						
		Defuncións						
Infección bacteriana transmitida pola transfusión		Total						
		Defuncións						
Anafilaxe / hipersensibilidade		Total						
		Defuncións						
Lesión pulmonar aguda relacionada coa transfusión		Total						
		Defuncións						
Infección vírica transmitida pola transfusión	VHB	Total						
		Defuncións						
	VHC	Total						
		Defuncións						
	VIH I-II	Total						
		Defuncións						
	Outras <i>(especificuense)</i>	Total						
		Defuncións						
Infección parasitaria transmitida pola transfusión	Paludismo	Total						
		Defuncións						
	Outras <i>(especificuense)</i>	Total						
		Defuncións						
Púrpura postransfusional		Total						
		Defuncións						
Enfermidade de enxerto contra hóspede		Total						
		Defuncións						
Outras reaccións graves <i>(especificuense)</i>		Total						
		Defuncións						
Hemosiderose transfusional		Total						
		Defuncións						
Erro na administración de compoñentes		Total						
		Defuncións						
Incidente relacionado coa doazón		Total						
		Defuncións						

**ANEXO III**  
**NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES**

**PARTE A**

**Formulario de notificación rápida de efectos adversos graves**

<b>Centro informante</b>				
<b>Identificación do informe</b>				
<b>Data do informe (ano/mes/día)</b>				
<b>Data do efecto adverso grave (ano/mes/día)</b>				
<b>Efecto adverso grave, que pode afectar a calidade e a seguraza do compoñente sanguíneo, debido a un problema:</b>	<b>Desagregación</b>			
	Produto defectuoso	Fallo dos equipamentos	Erro humano	Outro ( <i>especificíquese</i> )
Na extracción de sangue total				
Na extracción por aférese				
Na verificación das doazóns				
No procesamento				
No almacenamento				
Na distribución				
Nos materiais				
Outros ( <i>especificíquese</i> )				

**PARTE B**

**Formulario de confirmación de efectos adversos graves**

<b>Centro informante</b>
<b>Identificación do informe</b>
<b>Data de confirmación (ano/mes/día)</b>
<b>Data do efecto adverso grave (ano/mes/día)</b>
<b>Análise das causas subxacentes (detállense)</b>
<b>Medidas correctoras tomadas (detállense)</b>

**PARTE C**

**Formulario de notificación anual de efectos adversos graves**

<b>Centro informante</b>					
<b>Período cuberto polo informe</b>			<b>Do 1 de xaneiro ao 31 de decembro de (ano)</b>		
<b>Número total de unidades de sangue e de compoñentes sanguíneos procesados:</b>					
<b>Efecto adverso grave, que afecta a calidade e a seguraza do compoñente sanguíneo, debido a un problema:</b>	<b>Número total</b>	<b>Desagregación</b>			
		Produto defectuoso	Fallo dos equipamentos	Erro humano	Outro ( <i>especificíquese</i> )
Na extracción de sangue total					
Na extracción por aférese					
Na verificación das doazóns					
No procesamento					
No almacenamento					
Na distribución					
Nos materiais					
Outros ( <i>especificíquese</i> )					