

## MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO E COMERCIO

- 15512** *CORRECCIÓN de erros do Real decreto 944/2005, do 29 de xullo, polo que se aproba el Plan técnico nacional da televisión dixital terrestre. («BOE» 225, do 20-9-2005.)*

Advertido erro no Real decreto 944/2005, do 29 de xullo, polo que se aproba o Plan técnico nacional da televisión dixital terrestre, publicado no «Boletín Oficial del Estado», suplemento número 9 en lingua galega, do 1 de setembro de 2005, procédese a efectuar a oportuna rectificación:

Na páxina 1270, segunda columna, na disposición transitoria cuarta, segundo parágrafo, onde di: «. antes do día 1 de outubro de 2005.», debe dicir: «. antes do día 31 de outubro de 2005.».

## MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

- 15514** *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. («BOE» 225, do 20-9-2005.)*

A transfusión é unha necesidade permanente, e a amplitude coa que é utilizada exige que se deba garantir a súa calidade e seguridade para evitar, en particular, a transmisión de enfermidades. Por outro lado, o altruísmo e a voluntariedade da doazón de sangue son a mellor garantía de calidade e seguridade para o doador e o receptor, feito que quedou especialmente patente tras o coñecemento de novas enfermidades emerxentes que poden ser transmitidas polo sangue e que levou a potenciar e deseñar políticas de autosuficiencia comunitaria baseadas en doazóns altruístas desde institucións coma a Organización Mundial da Saúde, a Unión Europea, e o Consello de Europa.

O Real decreto 1945/1985, do 9 de outubro, polo que se regula a hemodoazón e os bancos de sangue, resolvía por un lado os problemas técnicos advertidos e acomodábase a dúas exixencias esenciais nunha dobre vertente legal e social, a de establecer a doazón como acto voluntario e altruísta, e a da organización territorial do Estado e a conseguinte distribución de competencias. O Real decreto 1854/1993, do 22 de outubro, polo que se determinan con carácter xeral os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e bancos de sangue, estableceu no seu día as novas exixencias técnicas, seguindo as recomendacións realizadas pola Comisión Nacional de Hemoterapia e os organismos internacionais competentes.

Dentro do proceso de permanente adaptación aos novos coñecementos científicos, enmárcanse, igualmente, a Orde do 7 de febreiro de 1996, de desenvolvemento do Real decreto 1854/1993, do 22 de outubro, pola

que se determinan os criterios e condicións de exclusión de doadores de sangue; a Orde do 2 de xullo de 1999, pola que se actualizan as condicións de exclusión dos doadores de sangue e se establecen os criterios de interpretación das probas para a detección de axentes infecciosos nas doazóns de sangue; a Orde do 2 de xuño de 1998 pola que se establecen principios de actuación dirixidos á seguridade do plasma para uso transfusional, e a Orde SCO/1647/2002, do 19 de xuño, pola que se establece a utilización de probas de detección xenómica do virus da hepatitis C (VHC) nas doazóns de sangue.

Así mesmo, para facilitar o cumprimento das novas directrices europeas e lograr unha maior coordinación autonómica que permitise achegar respostas máis áxiles ante novas situacións, modificouse a estrutura de seguimento do Plan Nacional de Hemoterapia mediante o Real decreto 62/2003, do 17 de xaneiro, polo que se modifica o Real decreto 1945/1985, do 9 de outubro polo que se regula a hemodoazón e os bancos de sangue.

Como continuación e co fin de contribuír a garantir un nivel elevado de calidade e de seguridade do sangue e os seus compoñentes equivalente en todos os Estados membros, así como para contribuír a reforzar a confianza do cidadán na transfusión, adoptouse 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 seguridade para a extracción, verificación, tratamento, almacenamento e distribución de sangue humano e os seus compoñentes e pola que se modifica a Directiva 2001/83/CE, así como a 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 os compoñentes sanguíneos.

Este real decreto recompila e ordena nun mesmo texto toda a normativa nacional anteriormente referida en materia de hemodoazón e requisitos técnicos, á vez que incorpora ao ordenamento xurídico interno as disposicións das citadas Directivas 2002/98/CE e 2004/33/CE.

Por outra parte, a Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, no seu artigo 59, entre as accións que se deben realizar para a mellora da calidade enumera, entre outras, o rexistro de acontecementos adversos sobre aquelas prácticas que resulten un problema potencial de seguridade para o paciente.

Tense, así mesmo, en consideración o Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro, polo que se establecen as bases xerais sobre autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios que, en consonancia coa Directiva 2002/98/CE aposta por un sistema común de autorización para todo o Estado, co fin de acadar as garantías mínimas de seguridade e calidade. Baixo tales premisas constitúese a Rede nacional de centros e servizos de transfusión.

Este real decreto dítase con carácter xeral de norma básica ao amparo do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup>, segundo inciso, da Constitución e de conformidade co disposto no artigo 40.5, 6 e 7 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, para determinar aspectos esenciais e comúns para a protección da saúde e seguridade das persoas, e para tal efecto establécense normas de seguridade, requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión.

Non obstante, en canto tamén se regulan os derivados do sangue e plasma humano, este real decreto, no que se refire ás súas respectivas previsións afectadas, constitúe lexislación de produtos farmacéuticos ditada ao amparo do artigo 149.1.16.<sup>a</sup>, terceiro inciso, da Constitución e de conformidade co disposto nos artigos 2.1 e 40.2 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Na elaboración desta disposición foi consultada a Comisión Nacional de Hemoterapia e emitiron informe as comunidades autónomas, o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, o Comité Científico para a Seguridade Transfusional e as entidades afectadas.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, coa aprobación previa do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación de Consello de Ministros na súa reunión do día 16 de setembro de 2005,

## DISPONGO:

### CAPÍTULO I

#### Disposicións xerais

##### Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto o establecemento das normas de calidade e de seguridade do sangue humano e dos compoñentes sanguíneos, para garantir un alto nivel de protección da saúde humana, así como a determinación para o efecto dos requisitos e condicións mínimas da obtención, preparación, conservación, distribución, subministración e utilización terapéutica do sangue e os seus compoñentes e, así mesmo, respecto aos locais, material, instrumental e persoal dos centros e servizos de transfusión sanguínea.

##### Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

O disposto neste real decreto aplicarase:

- Á extracción e verificación do sangue humano ou dos seus compoñentes, sexa cal sexa o seu destino.
- Ao tratamento, almacenamento e distribución do sangue humano ou dos seus compoñentes cando o destino sexa a transfusión.
- Á autotransfusión.

Quedan excluídos do ámbito de aplicación deste real decreto as células proxenitoras, así como o tratamento industrial do sangue e os seus derivados, os produtos farmacéuticos e especialidades farmacéuticas resultantes deste, que se rexerán pola súa lexislación específica.

##### Artigo 3. *Administracións sanitarias competentes.*

1. A obtención, preparación, almacenamento, distribución e subministración de sangue humano e dos seus compoñentes estarán suxeitos ao control e dirección da autoridade sanitaria competente, sen prexuízo da responsabilidade profesional dos facultativos polas decisións ou actos médicos en que interveñan.

2. Para os efectos do disposto neste real decreto, considérase autoridade sanitaria competente o Ministerio de Sanidade e Consumo, no relativo ao intercambio con países terceiros, así como, a través das canles correspondentes, no referente ás relacións que deban establecerse coa Unión Europea na materia regulada por este real decreto, e as comunidades autónomas a través dos órganos competentes no resto dos supostos recollidos neste real decreto.

##### Artigo 4. *Principio de altruísmo.*

1. A doazón de sangue e de compoñentes sanguíneos son actos voluntarios e altruístas. Para estes efectos defínese a doazón voluntaria e altruísta como aquela en que a persoa doa sangue, plasma ou compoñentes celulares pola súa propia vontade e non recibe ningún paga-

mento por iso, xa sexa en efectivo ou nalgunha especie que poida ser considerada substituto do diñeiro. Pequenos presentes como recoñecemento ou o reembolso dos custos directos do desprazamento son compatibles cunha doazón voluntaria non remunerada.

2. O emprego do tempo necesario para efectuar unha doazón de sangue será considerado para todos os efectos como cumprimento dun deber de carácter público e persoal.

3. Constitúe obxectivo prioritario, do máis alto nivel sanitario e social, o fomento, estímulo e apoio da doazón de sangue humano, co fin de dispoñer de todo o preciso para cubrir as necesidades nacionais, tanto para a transfusión coma para a obtención de derivados do plasma sanguíneo. Para tal efecto, as autoridades sanitarias competentes fomentarán as doazóns de sangue e adoptarán, entre outras, as seguintes medidas:

- Desenvolver un labor continuado de educación cidadá sobre a doazón de sangue.
- Facilitar a creación e perfeccionamento da adecuada infraestrutura sanitaria ao servizo da doazón de sangue, así como os demais medios materiais, sanitarios e sociais necesarios para a súa organización e desenvolvemento.

##### Artigo 5. *Protección de datos e confidencialidade.*

1. Garantíraselles aos doadores de sangue a confidencialidade de toda a información facilitada ao persoal autorizado relacionado coa súa saúde, dos resultados das análises das súas doazóns, así como da rastrexabilidade futura da súa doazón, de acordo coa Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

2. Así mesmo, nos supostos previstos nos artigos 6, 7 e 8 deste real decreto, os centros de transfusión deberán informar o doador, nos termos previstos no artigo 5.1 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

3. Ademais, os centros de transfusión deberán adoptar, no tratamento dos datos relacionados cos doadores, as medidas de seguridade de nivel alto previstas no Regulamento de medidas de seguridade dos ficheiros automatizados que conteñan datos de carácter persoal, aprobado polo Real decreto 994/1999, do 11 de xuño.

4. Os datos de carácter persoal do sistema de rexistro terán carácter confidencial e estarán á disposición dos interesados e, se é o caso, da autoridade xudicial. A súa utilización limitarase a fins asistenciais ou en interese da saúde pública e obrigará os que os utilizasen a respectar a intimidade e a vida privada, conforme o disposto no artigo 10 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade; no Convenio Europeo do 28 de xaneiro de 1981; na Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e en disposicións concordantes, así como na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

### CAPÍTULO II

#### Doazón de sangue e compoñentes

##### Artigo 6. *Información que hai que facilitar aos doadores.*

Os candidatos a doadores de sangue recibirán información previa por escrito e en linguaxe comprensible, como mínimo, acerca das condicións e actividades que exclúen da doazón e da importancia de non dar sangue se lle son aplicables algunhas delas. A información mínima que se deberá proporcionar é a recollida no anexo I.A).

### Artigo 7. *Información que hai que solicitar aos doadores.*

Con anterioridade á doazón, a unidade de extracción obterá dos doadores a información mínima recollida no anexo I.B).

### Artigo 8. *Selección dos doadores.*

1. Os centros de transfusión sanguínea deberán dispoñer de procedementos que garantan a avaliación dos doadores, o cumprimento dos criterios e requisitos relativos á súa idoneidade e o cribado do sangue doado, de conformidade co disposto nos anexos II e III.

2. O centro de transfusión rexistrará os resultados da avaliación e comunicarlle ao doador calquera resultado anómalo, á vez que se lle facilitará o asesoramento correspondente.

### Artigo 9. *Recoñecemento de doadores.*

Os candidatos a doadores de sangue ou compoñentes sanguíneos serán sometidos a un recoñecemento previo a cada extracción, realizado mediante cuestionario e entrevista persoal a cargo dun profesional sanitario debidamente cualificado.

### Artigo 10. *Verificación das doazóns.*

O sangue e os compoñentes sanguíneos utilizados con fins terapéuticos ou destinados á elaboración de produtos sanitarios deberán proceder de persoas cuxo estado de saúde non supoña efectos nocivos no doador nin no receptor. Os centros de transfusión sanguínea verificarán cada doazón de sangue e compoñentes de acordo con normas que garantan que se adoptaron as medidas necesarias para protexer a saúde tanto do doador coma do receptor.

En cada doazón de sangue e compoñentes sanguíneos realizaranse as probas analíticas recollidas no anexo III.

Os criterios de interpretación das probas de detección dos axentes infecciosos serán os establecidos no anexo IV.

### Artigo 11. *Doazón de compoñentes: aférese.*

Enténdese por aférese o método que mediante o uso de separadores celulares permite a obtención selectiva dun ou máis compoñentes do sangue do doador, con devolución a este dos compoñentes non seleccionados.

En cada doazón mediante aférese realizaranse as probas especificadas no anexo III.

## CAPÍTULO III

### Requisitos do sangue e compoñentes sanguíneos

### Artigo 12. *Compoñentes sanguíneos.*

1. Enténdese por compoñente sanguíneo calquera dos compoñentes do sangue, hemacias, leucocitos, plaquetas e plasma, utilizados con fins terapéuticos.

2. Na preparación dos compoñentes sanguíneos, utilizaranse recipientes con anticoagulantes e conservantes axeitados, que cumpran o establecido no Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.

3. A separación dos diferentes compoñentes sanguíneos deberá realizarse en condicións de asepsia e preferentemente en circuíto pechado. Cómpre que durante as operacións se manteña a esterilidade, empregando para

iso técnicas asépticas e equipo estéril apiróxico e dun só uso.

4. Para efectos deste real decreto, aplicaranse as seguintes definicións:

#### A) Compoñentes eritrocitarios:

a) Sangue total: sangue tal como é extraído nunha doazón.

b) Hemacias: hemacias dunha única doazón de sangue total do que se eliminou gran parte do plasma.

c) Hemacias sen capa leucocitaria: hemacias dunha única doazón de sangue do que se eliminou gran parte do plasma e tamén a capa leucocitaria. Defínese como capa leucocitaria o compoñente preparado por centrifugación dunha unidade de sangue total, que contén unha proporción considerable de leucocitos e plaquetas.

d) Hemacias leucodeplecionadas: hemacias dunha única doazón de sangue do que se eliminou gran parte do plasma e leucocitos.

e) Hemacias en solución aditiva: hemacias dunha única doazón de sangue do que se eliminou gran parte do plasma e ao que se engade unha solución nutritiva ou conservadora. Enténdese como solución aditiva a formulada especificamente para manter as propiedades beneficiosas dos compoñentes celulares durante a súa conservación.

f) Hemacias sen capa leucocitaria, en solución aditiva: hemacias dunha única doazón de sangue do que se eliminou gran parte do plasma e tamén a capa leucocitaria e ao que se engade unha solución nutritiva ou conservadora.

g) Hemacias leucodeplecionadas, en solución aditiva: hemacias dunha única doazón de sangue do que se eliminou gran parte de plasma e leucocitos e ao que se engade unha solución nutritiva ou conservadora.

h) Hemacias obtidas por aférese: hemacias procedentes dunha doazón mediante eritroaférese.

#### B) Compoñentes plasmáticos:

a) Plasma: parte líquida do sangue na cal se atopan suspendidos os elementos celulares. O plasma pode separarse da parte celular do sangue para a súa utilización terapéutica como plasma conxelado ou para o seu tratamento ulterior, co fin de obter crioprecipitado e plasma pobre en crioprecipitado para transfusión. Pode utilizarse tamén para a fabricación de medicamentos derivados do plasma humano ou ben para a preparación de plaquetas unitarias ou en mestura, leucodeplecionadas ou non. Así mesmo, pode ser utilizado para a resuspensión de compoñentes eritrocitarios para exanguinotransfusión ou transfusión perinatal.

b) Crioprecipitado: compoñente plasmático preparado a partir de plasma fresco conxelado mediante precipitación das proteínas durante a desconxelación, e posterior concentración e suspensión nun pequeno volume de plasma.

c) Plasma fresco conxelado: plasma sobrenadante dunha doazón de sangue ou plasma recollido mediante aférese, posteriormente conxelado nun período de tempo e conservado a unha temperatura que garanta o mantemento dos factores lábiles de coagulación.

d) Plasma pobre en crioprecipitado: compoñente plasmático preparado a partir dunha unidade de plasma fresco conxelado. Consiste na parte residual que queda tras ser retirado o crioprecipitado.

e) Plasma mantido en corentena: plasma en que se efectúa o control das probas de detección de axentes infecciosos cunha nova determinación no doador en tempo tal que cubra o período ventá habitual dos marcaadores das infeccións virais, establecidas nas probas de selección de doadores.

f) Plasma inactivado: plasma sometido a técnicas estandarizadas de redución de carga viral, como inactiva-

ción fotodinámica con azul de metileno, método con solvente-deterxente ou por outros métodos de inactivación previamente autorizados.

C) Compoñentes plaquetarios:

a) Plaquetas obtidas por aférese: suspensión de plaquetas obtidas mediante tromboférese.

b) Plaquetas obtidas por aférese, leucodeplecionadas: suspensión de plaquetas obtidas por aférese, da cal se eliminou a maior parte dos leucocitos.

c) Unidade plaquetas recuperadas: suspensión de plaquetas, obtida mediante procesamento dunha unidade de sangue total.

d) Unidade plaquetas recuperadas, leucodeplecionadas: suspensión de plaquetas obtida mediante procesamento dunha unidade de sangue total, da cal se eliminou a maior parte dos leucocitos.

e) Mestura plaquetas recuperadas: mestura de suspensións de plaquetas obtidas mediante procesamento de varias unidades de sangue total durante ou despois da separación.

f) Mestura plaquetas, recuperadas leucodeplecionadas: mestura de suspensións de plaquetas obtidas mediante o procesamento de varias unidades de sangue total durante ou despois da separación e da cal se eliminou a maior parte dos leucocitos.

D) Compoñentes granulocitarios:

Granulocitos obtidos por aférese: concentrado de granulocitos obtido mediante granulocitoférese.

Artigo 13. *Requisitos de calidade do sangue e compoñentes sanguíneos.*

1. O sangue e os compoñentes sanguíneos deberán ser sometidos ás medicións da calidade técnica que se expoñen no anexo V.

2. Levarase a cabo un control bacteriolóxico apropiado nos procesos de extracción e procesamento.

3. As importacións de sangue e compoñentes sanguíneos, procedentes de terceiros países, incluídos os utilizados como materia prima para a fabricación de medicamentos derivados de sangue e plasma humanos, cumprarán os niveis de calidade e seguridade establecidos neste real decreto.

Artigo 14. *Condicións de conservación e transporte.*

1. Os conxeladores, refrixeradores e incubadores usados para o almacenamento de sangue ou dos seus compoñentes deben posuír un deseño e unha capacidade tal que se manteña a temperatura desexada de xeito uniforme no seu interior. Deben contar cun sistema de rexistro continuo da temperatura e un sistema de alarma audiovisual que entre en acción con tempo abondo para que poidan tomar medidas tendentes a asegurar que o sangue e os seus compoñentes se manteñan dentro das temperaturas establecidas nesta normativa.

2. O transporte e a distribución de sangue e dos seus compoñentes en calquera das fases da cadea transfusional deberán realizarse en condicións que preserven a integridade e as propiedades do produto.

3. Os centros de transfusión velarán para que as condicións de conservación do sangue e os compoñentes sanguíneos, así como o seu transporte e a súa distribución, cumpran os requisitos establecidos no anexo VI.

CAPÍTULO IV

**Prescripción e administración de sangue e compoñentes**

Artigo 15. *Administración de sangue e compoñentes.*

A administración de sangue e compoñentes realízase sempre por prescripción médica. Sempre que sexa posible, o médico que estableza a indicación solicitará, despois de explicarlle os riscos e beneficios desta terapéutica, así como as súas posibles alternativas, a conformidade do paciente, conforme o disposto na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, particularmente nos seus artigos 5, 8, 9 e 10.

Artigo 16. *Solicitud de transfusión.*

As solicitudes de transfusión de sangue total ou dos seus compoñentes conterán información abonda para a identificación do receptor e do médico que a prescribiu, así como as razóns médicas en que se basea a súa indicación.

Artigo 17. *Mostras de sangue do receptor.*

As mostras de sangue deberán estar identificadas de forma inequívoca cos datos do receptor. Existirá, así mesmo, un mecanismo que permita a identificación da persoa que realizou a toma da mostra e a data en que foi obtida.

Artigo 18. *Probas no sangue do receptor.*

1. Antes da administración de calquera compoñente eritrocitario homólogo, realizaranse probas de compatibilidade, agás nos casos de requirimento urxente, entendendo por tales aqueles en que un atraso na subministración do sangue ou compoñentes sanguíneos poida comprometer a vida do paciente. O médico responsable do enfermo xustificará a urxencia da transfusión por escrito. As probas de compatibilidade incluírán as recollidas no anexo VII e realizaranse aínda que o sangue ou compoñentes fosen xa enviados para transfusión.

2. Cando o receptor, nos últimos tres meses, recibise unha transfusión ou un transplante de células ou órgano, ou se trate dunha muller que estivese embarazada, a mostra do paciente para as probas será obtida dentro das 72 horas previas á transfusión.

Artigo 19. *Medidas de seguridade.*

1. A administración dunha transfusión de sangue ou dalgún dos seus compoñentes deberá ir precedida da comprobación inequívoca, por parte da persoa que a realiza, dos datos de identificación do paciente e dos datos de identificación da unidade de sangue ou compoñente sanguíneo a el destinado.

2. A verificación da compatibilidade entre o paciente e a unidade de sangue efectuarase mediante:

a) A comparación da identidade facilitada polo paciente cos datos do informe do laboratorio sobre a proba de compatibilidade.

b) A comprobación do grupo sanguíneo do paciente co grupo sanguíneo indicado na etiqueta da unidade de sangue.

3. Deberase comprobar que a data de caducidade da unidade de sangue non foi excedida.

4. O número de identificación e a natureza das unidades transfundidas anotarase na historia clínica do paciente para garantir a rastrexabilidade doador-receptor.

5. Cada centro e servizo de transfusión que distribúa e/ou administre sangue e compoñentes sanguíneos para transfusión deberá dispor dun procedemento que permita garantir a axeitada identificación do paciente, das mostras pretransfusionais e dos compoñentes sanguíneos administrados, así como coñecer o destino final de cada unidade distribuída.

#### Artigo 20. *Seguridade do plasma.*

O plasma para uso transfusional será sometido a corentena ou a técnicas de inactivación viral debidamente autorizadas, e adecuarase a criterios de eficacia demostrada.

### CAPÍTULO V

#### Autotransfusión

#### Artigo 21. *Doazón autóloga e autotransfusión.*

1. Enténdese por doazón autóloga o sangue e compoñentes sanguíneos extraídos dunha persoa e dedicados exclusivamente á súa transfusión autóloga posterior ou outra aplicación terapéutica á mesma persoa.

2. Enténdese por autotransfusión a transfusión na cal o doador e o receptor son a mesma persoa e na cal se emprega sangue e compoñentes sanguíneos depositados previamente.

3. A autotransfusión só se poderá realizar por prescrición médica.

4. A frecuencia e o número de extraccións serán establecidas conxuntamente polo médico prescriptor e o médico responsable do centro ou servizo de transfusión de forma individualizada para cada doador-paciente.

#### Artigo 22. *Información.*

A información que se ha de facilitar aos doadores de sangue ou compoñentes autólogos será como mínimo a que se especifica nos puntos 2, 5 e 10 do anexo I.A).

#### Artigo 23. *Criterios de exclusión para doazóns autólogas.*

Os criterios de exclusión para os doadores autólogos serán os establecidos nos puntos C.1 e C.2 do anexo II.

#### Artigo 24. *Identificación da doazón autóloga.*

O sangue e compoñentes autólogos deben ser claramente identificados como tales e deberán ser conservados, transportados e distribuídos de forma separada do sangue e compoñentes homólogos, para impedir a transfusión a outros pacientes.

#### Artigo 25. *Análises das doazóns autólogas.*

En cada doazón deberán realizarse as probas analíticas que se indican no anexo III.

#### Artigo 26. *Etiquetaxe.*

O sangue e compoñentes autólogos deben ser etiquetados conforme o disposto no anexo XI e deberase incluír na etiqueta a identificación do doador e a advertencia «só para transfusión autóloga».

#### Artigo 27. *Destino.*

Os compoñentes autólogos que non foran transfundidos non se deberán utilizar para transfusión homóloga nin para fraccionamento.

### CAPÍTULO VI

#### Centros e servizos de transfusión

#### Artigo 28. *Definicións.*

Polo seu ámbito de actuación e as funcións que desenvolven, considéranse:

a) Centro de transfusión: centro sanitario en que se efectúa calquera das actividades relacionadas coa extracción e verificación do sangue humano ou os seus compoñentes, sexa cal sexa o seu destino e do seu tratamento, almacenamento e distribución cando o destino sexa a transfusión.

b) Servizo de transfusión: unidade asistencial dun centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, na cal, baixo a responsabilidade dun médico especialista en hematoloxía e hemoterapia, se almacena sangue e compoñentes sanguíneos para a súa transfusión e na cal se poden realizar probas de compatibilidade de sangue e compoñentes para uso exclusivo nas súas instalacións incluídas as actividades de transfusión hospitalaria.

c) Unidade de extracción de sangue para doazón: unidade asistencial vinculada a un centro de transfusión, na cal, baixo a responsabilidade dun médico, se efectúan extraccións de sangue por persoal de enfermaría debidamente adestrado, nun vehículo ou en salas públicas ou privadas adaptadas para o efecto.

#### Artigo 29. *Autorización dos centros de transfusión.*

1. Pola súa propia natureza e polo interese público sanitario e social que comportan, as actividades relativas á extracción e procesamento do sangue humano e dos seus compoñentes, sexa cal sexa o seu destino, e ao seu tratamento, almacenamento e distribución cando o destino sexa a transfusión, serán realizadas unicamente polos centros de transfusión sanguínea que fosen autorizados para tal efecto pola autoridade sanitaria competente, conforme o establecido no Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro, polo que se establecen as bases xerais sobre autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.

2. Tras a comprobación do cumprimento dos requisitos exixidos pola normativa aplicable, a autoridade sanitaria competente autorizará e concederá as licenzas que garantan que os centros de transfusión sanguínea realizarán as súas actividades de conformidade co establecido na normativa que lles resulte aplicable. Para estes efectos, o centro de transfusión acompañará a documentación que xustifique o cumprimento dos requisitos mínimos que se detallan no anexo VIII.

3. Os centros de transfusión sanguínea non poderán introducir cambios substanciais nas súas actividades, estrutura e titularidade sen a aprobación previa por escrito da autoridade sanitaria competente.

4. A autoridade sanitaria competente poderá suspender ou anular a autorización cando unha inspección ou medidas de control puxesen de manifesto que o centro de transfusión sanguínea non cumpre os requisitos establecidos na normativa que lle resulte aplicable.

**Artigo 30. *Requisitos do persoal sanitario.***

1. Os centros de transfusión contarán cunha persoa responsable, que desempeñará a dirección do centro, e que deberá cumprir as seguintes condicións mínimas de cualificación:

- a) Ser médico especialista en hematoloxía e hemoterapia.
- b) Posuír experiencia práctica posterior á titulación nas áreas correspondentes dun mínimo de dous anos, nun ou varios centros ou servizos de transfusión autorizados.

2. O director do centro será responsable de:

- a) Asegurarse de que cada unidade de sangue ou de compoñentes sanguíneos se extraese, procesase e estude, sexa cal sexa o seu destino, e se tratase, conservase e distribuíse cando se destine á transfusión, de conformidade coas normas establecidas para o efecto.
- b) Proporcionar información ás autoridades sanitarias competentes nos procedementos de autorización, segundo a información mínima recollida no anexo VIII.
- c) O cumprimento dos requisitos establecidos sobre persoal, calidade, documentación, rexistro, rastrexabilidade e notificación de efectos e reaccións adversos graves.

3. As funcións mencionadas no punto 2 poderanse delegar noutras persoas cualificadas pola súa formación e experiencia para desempeñalas. Neste caso, o director do centro comunicará á autoridade sanitaria competente o nome da persoa responsable e a data da súa entrada en funcións.

4. O persoal que interveña directamente na extracción, estudo, tratamento, conservación e distribución de sangue humano e dos seus compoñentes sanguíneos estará cualificado para a realización das devanditas tarefas e recibirá unha formación axeitada e actualizada periodicamente.

**Artigo 31. *Locais, material e instrumental.***

1. O tamaño e situación dos locais onde se instalen os centros de transfusión serán adecuados para facilitar o seu uso, limpeza e conservación correcta conforme as normas de hixiene, e disporán de espazo, iluminación e ventilación suficiente para exercer as actividades recollidas no anexo IX.

Nos casos en que se utilicen unidades móbiles para a extracción de sangue ou compoñentes sanguíneos, deberán reunir as condicións idóneas de hixiene, espazo e ventilación para prestar asistencia axeitada aos doadores que poidan sufrir algún tipo de reacción adversa e evitar riscos no sangue ou nos compoñentes extraídos, así como no equipo encargado da extracción.

Os espazos habilitados para realizar as extraccións reunirán as condicións de hixiene e amplitude requiridas para as unidades móbiles, que en todo caso serán adecuadas para preservar a intimidade do doador.

2. O material e instrumental empregado na extracción, preparación, conservación e distribución do sangue e os seus compoñentes será sometido periodicamente ás operacións de limpeza, mantemento e control de calidade que correspondan. Así mesmo, estará conforme coa regulamentación de produtos sanitarios que lle sexa de aplicación.

**Artigo 32. *Sistema de calidade.***

1. Os centros e servizos de transfusión deberán contar cun sistema de calidade acorde cos principios de boas

prácticas, que abranha todas as actividades que determinan os seus obxectivos e responsabilidades.

2. O Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá, de acordo coas directrices que dite a Unión Europea, as normas e especificacións mínimas relativas ao sistema de calidade dos centros e servizos de transfusión.

**Artigo 33. *Documentación e rexistro.***

1. Os centros e servizos de transfusión conservarán a documentación sobre procedementos operativos, directrices, manuais de formación e de referencia e formularios de informes. Tal documentación estará á disposición do persoal habilitado para levar a cabo as medidas de inspección e control.

2. Os centros de transfusión deberán contar, polo menos, cos seguintes rexistros:

- a) As actividades do centro de transfusión sanguínea durante o ano anterior.
- b) Os requisitos básicos de verificación para as doazóns de sangue total e de compoñentes sanguíneos.
- c) A información que se lles deberá proporcionar aos doadores.
- d) A información que se lles deberá solicitar dos doadores, incluídos a identidade, historial médico e a sinatura do doador.
- e) Os requisitos relativos á idoneidade dos doadores de sangue e de compoñentes sanguíneos e ao cribado do sangue doado, que incluirán os criterios de exclusión permanente e as súas posibles excepcións, así como os criterios de exclusión temporal.

O centro conservará durante un prazo de tempo de, polo menos, 15 anos a información anteriormente sinalada e especificada no anexo X.

3. Os servizos de transfusión levarán un rexistro dos compoñentes sanguíneos recibidos, das probas de compatibilidade efectuadas, do destino das unidades de cada un dos compoñentes e das posibles reaccións ou problemas transfusionais que se puidesen producir.

**Artigo 34. *Funcións dos centros de transfusión.***

Os centros de transfusión realizarán, como mínimo, as seguintes funcións:

- a) Planificar e promover a doazón de sangue e compoñentes sanguíneos dentro do seu ámbito de actuación.
- b) Efectuar como mínimo a extracción de sangue na área territorial que para tal fin se lles asigne. Sempre que criterios de eficiencia o aconsellen, realizarán a extracción de sangue noutras áreas da propia comunidade autónoma ou das comunidades autónomas limítrofes.
- c) Planificar a cobertura das necesidades e a distribución de sangue, compoñentes sanguíneos e hemoderivados, de todos os centros sanitarios públicos ou privados do territorio que lles sexa asignado.
- d) Atender de modo directo as necesidades de sangue e hemocompoñentes da súa área de actuación e colaborar con outras que llelo soliciten.
- e) Responsabilizarse da subministración de sangue e compoñentes sanguíneos nos casos de pacientes sensibilizados ou para atender as necesidades nas circunstancias de emerxencia.
- f) Ser o centro de referencia daqueles casos de baixa prevalencia na poboación cuxo diagnóstico ou tratamento implique a dispoñibilidade de sangue, compoñentes sanguíneos ou reactivos de uso pouco frecuente.
- g) Participar nos programas de formación do persoal sanitario vinculado á transfusión.
- h) Desenvolver os labores de investigación en relación con todas as funcións encomendadas.

**Artigo 35. Rede nacional de centros e servizos de transfusión.**

1. Constitúen a Rede nacional de centros e servizos de transfusión o conxunto dos autorizados pola autoridade sanitaria competente en cada ámbito territorial conforme o establecido no artigo 29, os cales, con independencia da súa vinculación xurídica e funcional, actuarán solidariamente vinculados no cumprimento dos seus fins comúns, e coordinaranse e complementaranse reciprocamente.

2. A actividade xeral que desenvolve a Rede nacional de centros e servizos de transfusión ten o carácter de servizo público e deberá cumprir no seu desenvolvemento a normativa básica xeral que para o efecto dite o Ministerio de Sanidade e Consumo. Terá por obxecto atender as necesidades nacionais conforme o principio de autosuficiencia.

3. Todos os centros da Rede nacional, con independencia das obrigas que dimanen da súa vinculación solidaria, se prestarán mutua colaboración e realizarán as súas actividades de acordo cos plans elaborados polas autoridades sanitarias competentes.

## CAPÍTULO VII

### Sistema nacional para a seguridade transfusional

**Artigo 36. Creación do Sistema nacional para a seguridade transfusional.**

Conforme os obxectivos do Plan Nacional de Hemoterapia: autosuficiencia de sangue e derivados baseada en doazóns altruístas; garantías de seguridade para o doador e receptor e utilización óptima de sangue e compoñentes, e en concordancia coas directrices emanadas da Unión Europea, créase o Sistema nacional para a seguridade transfusional, que estará constituído polo Comité Científico para a Seguridade Transfusional, a Comisión Nacional de Hemoterapia e, se é o caso, as comisións autonómicas de hemoterapia e os comités de transfusión.

**Artigo 37. Comité Científico para a Seguridade Transfusional.**

O Comité Científico para a Seguridade Transfusional, de asesoramento técnico, ten como función propoñer as directrices sobre seguridade transfusional no ámbito estatal. O devandito comité, que está vinculado á Dirección Xeral de Saúde Pública, actuará baixo os principios de obxectividade, imparcialidade e confidencialidade no exercicio da súa función.

O Comité Científico estará composto por sete vogais nomeados polo titular do Ministerio de Sanidade e Consumo entre expertos de recoñecido prestixio e dedicación no ámbito da transfusión, de forma que se garanta o maior nivel de seguridade nas distintas fases que comportan a cadea transfusional. Dous destes vogais serán designados por proposta das sociedades científicas, unha pola Sociedade Española de Transfusión Sanguínea e outra pola Asociación Española de Hematoloxía e Hemoterapia. Os vogais do Comité Científico desempeñarán os seus cargos por períodos de tres anos que se renovarán automaticamente no momento do seu cumprimento, a non ser que, a xuízo do titular do Ministerio de Sanidade e Consumo, proceda a designación dun novo vogal por causas xustificadas. De entre os sete vogais sinalados, o titular do Ministerio de Sanidade e Consumo designará un presidente, que velará polo cumprimento dos obxectivos encomendados ao comité.

Para o cumprimento dos seus fins, o Comité Científico contará cun secretario técnico designado igualmente polo

titular do devandito departamento ministerial entre os funcionarios do Ministerio de Sanidade e Consumo con responsabilidade na área de hemoterapia, que contará cos medios persoais e materiais necesarios.

Con independencia dos vogais designados, poderase solicitar a colaboración de cantos expertos sexan necesarios cando a natureza e especialización da materia o requira. Ademais, por proposta do citado comité poderanse constituír, para estudos concretos, grupos de traballo que elevarán a este o seu informe e proposta final.

**Artigo 38. Comisión Nacional de Hemoterapia.**

A Comisión Nacional de Hemoterapia queda configurada como un órgano de coordinación adscrito ao Ministerio de Sanidade e Consumo a través da Dirección Xeral de Saúde Pública.

As funcións da citada comisión son as seguintes:

a) Valorar e aprobar, se é o caso, as directrices do Comité Científico, a súa implantación, así como o seu seguimento e control.

b) Establecer os criterios xerais comúns e as prioridades dos plans de actuación da Rede nacional de centros e servizos de transfusión.

c) Elevar ao Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde:

1.º Informe das actividades da comisión.

2.º Informe das actuacións realizadas polas administracións autonómicas en cumprimento das directrices aprobadas pola comisión.

3.º Informes, recomendacións e propostas en materia de hemoterapia.

Para o cumprimento das funcións anteriormente descritas, a Comisión Nacional de Hemoterapia estará composta por:

a) O director xeral de Saúde Pública do Ministerio de Sanidade e Consumo, que exercerá como presidente.

b) O director da Axencia Española do Medicamento e Produtos Sanitarios, que exercerá como vicepresidente.

c) O director xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade e Consumo.

d) Un representante do Ministerio de Defensa (Inspección Xeral de Sanidade).

e) Un representante da autoridade sanitaria con capacidade de decisión na materia por cada unha das comunidades autónomas e cidades con estatuto de autonomía.

f) O presidente do Comité Científico para a Seguridade Transfusional.

g) O secretario técnico do Comité Científico, que actuará como secretario da Comisión Nacional de Hemoterapia, con voz pero sen voto.

A Comisión Nacional de Hemoterapia poderá solicitar ao Comité Científico cantos estudos e informes considere pertinentes.

As convocatorias da Comisión Nacional de Hemoterapia realizaraas o secretario por orde do presidente, así como a elevación ao Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde dos informes e as propostas formuladas.

No caso de vacante, ausencia, enfermidade ou outra causa legal, o presidente será substituído polo vicepresidente e, no seu defecto, polo director xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios.

Cando na orde do día figuren asuntos relacionados coa promoción da doazón, asistirá un representante das asociacións de doadoras legalmente constituídas de ámbito ou implantación estatal.

Cando os asuntos que se vaian tratar así o aconsellen e por instancia da presidencia, poderán ser invitados representantes doutros departamentos ministeriais ou organismos, representantes das asociacións de enfermos usuarios de hemoterapia ou os expertos que en cada caso se consideren necesarios.

#### Artigo 39. *Comisións autonómicas de hemoterapia.*

Como órgano coordinador en materia de hemoterapia en cada comunidade autónoma poderanse constituir comisións autonómicas de hemoterapia, cuxas funcións e composición serán reguladas polas súas autoridades sanitarias.

#### Artigo 40. *Comités de transfusión.*

As comunidades autónomas, no seu ámbito de competencias, establecerán que en cada centro con práctica transfusional se constitúa un comité de transfusión, para a correcta utilización do sangue e os seus compoñentes, cuxas funcións, como mínimo, serán as seguintes:

- a) Determinar os estándares e procedementos da práctica transfusional adaptados ás actividades clínicas que se realicen en cada centro hospitalario.
- b) A análise e a avaliación periódica da práctica transfusional.
- c) A análise e a avaliación das reaccións adversas asociadas á transfusión.
- d) O desenvolvemento de programas educativos que fomenten o uso óptimo dos compoñentes sanguíneos.
- e) O desenvolvemento e implantación de medidas preventivas e/ou correctoras dirixidas á seguridade.
- f) Cantas outras funcións considere que poidan axudar a fomentar un uso óptimo do sangue, compoñentes e derivados, e ao aforro do seu consumo.

### CAPÍTULO VIII

#### Hemovixilancia

#### Artigo 41. *Sistema de hemovixilancia.*

As autoridades sanitarias competentes instaurarán un sistema de hemovixilancia que incluíra, como mínimo, un conxunto organizado de procedementos de vixilancia relativos aos efectos ou reaccións adversas graves nos doadores ou nos receptores, así como para o seguimento epidemiolóxico dos doadores.

#### Artigo 42. *Rastrexabilidade.*

1. Os centros e servizos de transfusión adoptarán todas as medidas necesarias para garantir que se poida proceder ao seguimento do doador ao receptor, e viceversa, da extracción, verificación, tratamento, almacenamento, conformidade e distribución do sangue e os seus compoñentes sanguíneos.

2. Para tal fin, os centros de transfusión disporán dun sistema de identificación inequívoca de cada doador e de cada doazón de sangue e compoñentes sanguíneos que permita a plena rastrexabilidade, e que faga posible contactar co doador e seguir o proceso ata o seu destino final.

3. Existirá un mecanismo que permita a identificación da persoa que realizou a toma da mostra e a data da extracción.

4. Os centros de transfusión adoptarán as medidas necesarias para garantir que o sistema empregado para a etiquetaxe do sangue e compoñentes sanguíneos se

axuste ao sistema de identificación mencionado e aos requisitos que en materia de etiquetaxe se recollen no anexo XI.

5. Os servizos de transfusión disporán dun rexistro que deberá asegurar a continuidade de todos os procesos seguidos desde o doador ata o receptor, segundo o especificado no artigo 33.3.

6. Os centros e servizos de transfusión conservarán os datos requiridos para garantir a plena rastrexabilidade, conforme o disposto neste artigo, durante un período mínimo de 30 anos.

#### Artigo 43. *Notificación de efectos e reaccións adversas.*

1. Os centros e servizos de transfusión, con independencia da súa titularidade, notificaránlle á autoridade sanitaria competente todo efecto adverso grave (accidentes e erros) relacionado coa extracción, estudo, tratamento, almacenamento e distribución de sangue e de compoñentes sanguíneos que poida influír na súa calidade e seguridade, así como de toda reacción adversa grave rexistrada durante a transfusión ou despois dela e que poida ser atribuída á calidade e seguridade do sangue e dos compoñentes sanguíneos.

2. Os centros e servizos de transfusión establecerán o procedemento para que de forma precisa e eficaz sexan retirados, previamente á súa distribución, o sangue e os compoñentes sanguíneos relacionados coa notificación referenciada.

3. 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.

### CAPÍTULO IX

#### Intercambio de información, inspección e réxime sancionador

#### Artigo 44. *Intercambio de información.*

1. Para efectos da súa preceptiva comunicación á Comisión Europea, as comunidades autónomas remitirán anualmente ao Ministerio de Sanidade e Consumo a seguinte información:

- a) Medidas realizadas para o fomento das doazóns voluntarias e non remuneradas.
- b) Actividades realizadas en materia de inspección e control.
- c) Efectos e reaccións adversas graves acontecidas conforme o procedemento e formato común que, para tal efecto, se adoptará a nivel comunitario.

2. Para os efectos de coordinación e planificación, as comunidades autónomas comunicarán ao Ministerio de Sanidade e Consumo, con periodicidade anual, os datos mínimos especificados no anexo XII.

#### Artigo 45. *Inspección e medidas de control.*

As autoridades sanitarias competentes establecerán medidas de inspección e control co fin de garantir que os centros e servizos de transfusión cumpran o disposto neste real decreto.

Para tales efectos enténdese por inspección o control oficial realizado de acordo con normas preestablecidas e destinado a avaliar o grao de cumprimento da normativa na materia e a identificación de problemas.

Os centros de transfusión deberán ser inspeccionados e aplicaranse neles medidas de control a intervalos regulares que, en todo caso, non superarán os dous anos.

Ademais, nos supostos de notificación de calquera efecto ou reacción adversa grave ou de presunción en tal sentido, as autoridades sanitarias competentes realizarán os controis apropiados que consideren oportunos.

As inspeccións e os controis levaraos a cabo persoal habilitado para tal efecto, que estará facultado para realizar, como mínimo, as seguintes funcións:

- a) Inspeccionar os centros de transfusión sanguínea.
- b) Tomar mostras para exame e análise.
- c) Examinar todos os documentos relacionados co obxecto das inspeccións e, en especial, a documentación especificada no artigo 33.

#### Artigo 46 *Infraccións.*

1. Sen prexuízo doutra normativa que puidese resultar de aplicación, as infraccións cometidas contra o disposto neste real decreto e as súas disposicións de desenvolvemento terán a consideración de infracción en materia de sanidade, segundo o previsto no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e das demais disposicións que resulten de aplicación.

As infraccións cualifícanse como leves, graves e moi graves, atendendo aos criterios de risco para a saúde, contía do eventual beneficio obtido, grao de intencionalidade, gravidade da alteración sanitaria e social producida, xeneralización da infracción e reincidencia.

2. Serán conceptuadas infraccións leves as referidas a formalidades ou trámites administrativos das cales non derive perigo ou dano ningún para a saúde individual ou colectiva e, en xeral, todas aquelas infraccións que non se tipifiquen como infracción grave ou moi grave nos puntos seguintes, segundo preceptúa o artigo 35.A).3.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

3. Serán cualificadas como infraccións graves:

a) En relación co doador: a ocultación de antecedentes, circunstancias ou datos patolóxicos relativos ás condicións mínimas de aptitude para a doazón ou causas de exclusión temporais ou definitivas considerado como suposto dos previstos no artigo 35.B).1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

b) En relación cos centros e servizos de transfusión:

1.<sup>o</sup> O incumprimento do establecido en relación coa información e atención ao doador, así como a extracción de sangue a persoas que non reúnan as condicións e requisitos mínimos establecidos neste real decreto, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.B).1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

2.<sup>o</sup> A falta ou ausencia total ou parcial dos rexistros correspondentes a que se fai alusión no artigo 33, así como a inexactitude dos datos rexistrados, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.B).1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

3.<sup>o</sup> O incumprimento dos requisitos establecidos para garantir a rastrexabilidade, así como o falseamento, ausencia ou inexactitude nos datos requiridos na etiquetaxe, de acordo co artigo 42 deste real decreto, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.B).1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

4.<sup>o</sup> A resistencia a subministrar datos, facilitar información ou prestar colaboración ás autoridades sanitarias competentes ou aos seus axentes, de acordo co artigo 35.B).4.<sup>a</sup> e 5.<sup>a</sup> da lei citada.

5.<sup>o</sup> O falseamento da información necesaria para a autorización ou as súas modificacións, así como a realización de actividades para as que non foron expresamente autorizados, segundo preceptúa o artigo 35.B).1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da dita lei.

6.<sup>o</sup> A elaboración e subministración de sangue e compoñentes sanguíneos en condicións deficientes, sem-

pre que non produzan dano grave, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.B).1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

7.<sup>o</sup> A importación de sangue e compoñentes sanguíneos, incluídos os utilizados como materia prima, de forma non autorizada e, en particular, sen os niveis de calidade e seguridade requiridos, sempre que non produzan un dano grave, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.B).1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

c) En xeral, o incumprimento de ordes concretas emanadas da autoridade sanitaria competente e todas as infraccións que teñan como consecuencia un dano directo para a saúde dalgũa persoa, por causa de irregularidades na obtención, preparación, conservación, subministración e utilización terapéutica do sangue e os seus compoñentes, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.B).1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup> e 4.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

d) A reincidencia na comisión de infraccións leves nos últimos tres meses segundo o previsto no artigo 35.B).7.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

4. Serán cualificadas como infraccións moi graves:

a) A elaboración e subministración de sangue e compoñentes sanguíneos en condicións deficientes que afecten a súa seguridade e calidade e que ocasionen un dano grave considerado como suposto dos previstos no artigo 35.C).1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

b) A importación de sangue e compoñentes sanguíneos, incluídos os utilizados como materia prima, de forma non autorizada e, en particular, sen os niveis de calidade e seguridade requiridos, cando produzan un dano grave, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.C).1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup> e 7.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

c) O tráfico ilícito de sangue e os seus compoñentes, no que se entenderán comprendidos, en todo caso, os supostos de establecementos ou actividade clandestina para a obtención, preparación, conservación ou subministración de sangue humano e os seus derivados, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.C).1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

d) O incumprimento dos principios de voluntariedade e altruísmo a que se refire o artigo 4 deste real decreto, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.C).1.<sup>a</sup> e 7.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

e) Calquera infracción ao disposto neste real decreto, sempre que ocasione un risco ou un dano directo de carácter grave para a saúde pública, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.C).1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup> e 7.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

f) A negativa absoluta a facilitar información ou prestar colaboración aos servizos de control e inspección, segundo establece o artigo 35.C).5.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

g) A reincidencia na comisión de faltas graves nos últimos cinco anos, segundo o preceptuado no artigo 35.C).8.<sup>a</sup> da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

#### Artigo 47. *Sancións.*

1. As accións ou omisións constitutivas de infracción segundo o previsto no artigo 46 deste real decreto serán obxecto das sancións administrativas previstas no artigo 36 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

2. As ditas sancións imporanse logo da instrución do correspondente expediente, de acordo co previsto na

Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, modificada pola Lei 4/1999, do 13 de xaneiro, e nas normas de desenvolvemento de ambas.

Disposición adicional única. *Rede sanitaria militar.*

Para os efectos do previsto no artigo 3.2 e dentro do ámbito das súas competencias, a Inspección Xeral de Sanidade do Ministerio de Defensa será competente en relación aos centros e servizos de transfusión da rede sanitaria militar.

Así mesmo, a Inspección Xeral de Sanidade facilitará ao Ministerio de Sanidade e Consumo a información prevista no artigo 44.

Disposición transitoria única. *Prazo para a adecuación ao disposto neste real decreto.*

Os centros e servizos de transfusión actualmente existentes dispoñen dun prazo que finalizará o 8 de novembro de 2005 para se adecuaren ás disposicións establecidas neste real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto e, en particular, o Real decreto 1945/1985, do 9 de outubro, polo que se regula a hemodoazón e os bancos de sangue; o Real decreto 1854/1993, do 22 de outubro, polo que se determinan con carácter xeral os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e bancos de sangue; a Orde do 7 de febreiro de 1996, de desenvolvemento do Real decreto 1854/1993, do 22 de outubro, pola que se determinan os criterios e condicións de exclusión de doadores de sangue; a Orde do 2 de xuño de 1998, pola que se establecen principios de actuación dirixidos á seguridade do plasma para uso transfusional; a Orde do 2 de xullo de 1999, pola que se actualizan as condicións de exclusión dos doadores de sangue e se establecen os criterios de interpretación das probas para a detección de axentes infecciosos nas doazóns de sangue; a Orde SCO/1647/2002, do 19 de xuño, pola que se establece a utilización de probas de detección xenómica do virus da hepatitis C (VHC), nas doazóns de sangue, e o Real decreto 62/2003, do 17 de xaneiro, polo que se modifica o Real decreto 1945/1985, do 9 de outubro, polo que se regula a hemodoazón e os bancos de sangue.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 478/1993, do 2 de abril, polo que se regulan os medicamentos do sangue e plasma humano.*

O Real decreto 478/1993, do 2 de abril, polo que se regulan os medicamentos do sangue e plasma humano, modifícase nos seguintes termos:

Un. O punto 1 do artigo 3 queda redactado do seguinte xeito:

«1. Para efectos da extracción e verificación de sangue humano e de plasma humano, aplicaranse as disposicións 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.»

Dous. A alínea b) do punto 2 do artigo 3 queda redactado do seguinte xeito:

«b) Se o plasma provén de doadores aos que se lles realizaron as probas fixadas no anteriormente mencio-

nado real decreto, definindo as probas de marcadores realizadas sobre cada unidade de plasma.»

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Sanidade e Consumo para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento e aplicación do establecido neste real decreto, así como para a modificación dos seus anexos conforme o avance dos coñecementos científicos e técnicos, ou para adaptalos ás modificacións introducidas pola normativa comunitaria.

Disposición derradeira terceira. *Título competencial.*

Este real decreto, que ten carácter de norma básica, dítase ao amparo do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup>, segundo inciso, da Constitución, e de acordo co disposto no artigo 40.5, 6 e 7 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Exceptúanse do anterior os artigos 10; 11; 12; 13; 14; 25; 26, e 42, puntos 2 e 4; e os anexos III IV, V, VI e XI, que constitúen lexislación sobre produtos farmacéuticos ao amparo do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup>, terceiro inciso, da Constitución e de conformidade co disposto nos artigos 2.1 e 40.2 da Lei 25/ 1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no Boletín Oficial del Estado.

Dado en Madrid o 16 de setembro de 2005.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
ELENA SALGADO MÉNDEZ

## ANEXO I

### Requisitos relativos á información

#### PARTE A

*Información mínima que se lles deberá proporcionar aos posibles doadores de sangue ou compoñentes sanguíneos*

1. Material educativo con información precisa e presentada de xeito comprensible, acerca da natureza do sangue, o procedemento de doazón, os compoñentes derivados da doazón de sangue e de aférese, así como o beneficio que a doazón achegue aos pacientes.

2. As razóns polas que son necesarias a exploración física, anamnese e análise da doazón, así como a importancia do consentimento informado. No caso de doazóns homólogas, informarase sobre o procedemento de auto-exclusión, os motivos de exclusión temporal e permanente e as razóns polas que non se debe doar sangue ou compoñentes sanguíneos, se iso puidese supor un risco para o propio doador e receptor. No caso de doazóns autólogas, informarase sobre a posibilidade de exclusión e as razóns polas que o procedemento non se levará a cabo se existe risco para a saúde tanto como doador como receptor.

3. Información sobre a protección de datos persoais. Non se revelará sen a correspondente autorización o nome do doador, os datos concernentes á súa saúde nin o resultado das análises efectuadas.

4. As razóns polas que non se debe doar sangue polo posible prexuízo para a saúde do doador.

5. Información específica sobre a natureza dos procedementos que se seguen no proceso de doazón, tanto homóloga como autóloga, e sobre os riscos asociados. No caso de doazóns autólogas, a posibilidade de que o sangue autólogo ou os seus compoñentes non resulten suficientes para as necesidades previstas.

6. Información sobre a posibilidade de cambiar de opinión antes de continuar co procedemento da doazón ou de retirarse ou autoexcluirse en calquera momento desta.

7. Información sobre a obriga de informar o doador se os resultados das análises poñen de manifesto calquera anomalía importante para a súa saúde.

8. Información de que un resultado positivo nas probas que detecten marcadores de enfermidades transmisibles polo sangue suporá a exclusión do doador e a destrución da doazón.

As razóns da importancia de que os doadores informen sobre calquera complicación ou enfermidade posterior á doazón que a puidese converter en inadecuada para a transfusión.

9. Información sobre os motivos polos que o sangue ou os compoñentes sanguíneos autólogos non utilizados serán descartados e non transfundidos a outros pacientes.

10. Información sobre a posibilidade que ten o doador de realizar as preguntas que considere oportunas.

#### PARTE B

##### *Información mínima que o centro de transfusión deberá solicitar dos doadores en cada doazón*

1. Identificación do doador.—Datos persoais que o identifiquen de maneira precisa e inequívoca, así como os que permitan establecer contacto con el.

2. Anamnese do doador.—Anamnese realizada por persoal sanitario debidamente formado mediante cuestionario e entrevista persoal, de forma que permita coñecer os factores que poidan axudar a identificar e descartar persoas cuxa doazón pode supor risco para a saúde doutras, ou para a súa propia saúde.

3. Sinatura do doador.—O cuestionario asinarano o doador e o membro do persoal sanitario encargado de obter os antecedentes sanitarios, confirmando que o doador:

- Leu e entendeu o material proporcionado.
- Tivo a posibilidade de realizar preguntas.
- Recibiu resposta satisfactoria ás preguntas formuladas.
- Deu o seu consentimento, con pleno coñecemento de causa, para proseguir co proceso de doazón.
- Foi informado, en caso de doazóns autólogas, de que o sangue autólogo e os seus compoñentes puidesen resultar insuficientes para as necesidades transfusionais previstas.
- Confirmou que a información subministrada polo doador é verídica ao seu leal saber e entender.

#### ANEXO II

##### **Criterios de selección de doadores de sangue total e compoñentes sanguíneos**

Cada centro de transfusión sanguínea establecerá os criterios de selección de doadores tanto para a doazón homóloga coma para a doazón autóloga, os cales serán revisados e actualizados periodicamente.

En circunstancias excepcionais, o médico responsable poderá autorizar doazóns de doadores que non cumpran os criterios que a continuación se detallan. Estas circuns-

tancias excepcionais deberán ser expresamente documentadas e rexistradas.

##### A. Criterios de selección de doadores

Os criterios seguintes aplícanse ás doazóns homólogas de sangue total e de aférese. Non son de aplicación ás doazóns autólogas.

1. Idade do doador. Os límites de idade son os seguintes:

- De 18 a 65 anos.
- Novos doadores maiores de 60 anos, á discreción do médico.
- Maiores de 65 anos, con permiso do médico que será concedido con carácter anual.

2. Peso do doador. O peso corporal debe ser maior de 50 kg.

3. Pulso e tensión arterial. En cada doazón comprobárase que o pulso e a tensión arterial se atopan dentro de límites axeitados para a extracción.

4. Nivel de hemoglobina no sangue do doador.

- Mulleres doadoras: maior ou igual a 125 gramos/litro.
- Homes doadores: maior ou igual a 135 gramos/litro.

As doazóns poden ser aceptadas por debaixo destes niveis, baixo a responsabilidade do médico.

5. O nivel de proteínas totais en sangue do doador de plasmaférese debe ser superior ou igual a 60 g/l. Realizarase como mínimo unha determinación anual.

6. Nivel plaquetario en sangue de doadores de aférese: o número de plaquetas debe ser superior ou igual a  $150 \times 10^9/l$ .

7. O intervalo mínimo entre dúas extraccións consecutivas de sangue total, salvo circunstancias excepcionais, non poderá ser inferior a dous meses. O número máximo de extraccións anuais non poderá superar o número de catro para os homes e de tres para as mulleres.

8. A cantidade de sangue extraída en cada ocasión deberá ter en conta o peso do doador, e non deberá superar o 13 por cento do volume sanguíneo teórico do doador.

##### B. Criterios de exclusión de doadores

Se a doazón se destina exclusivamente ao fraccionamento do plasma, non se requiren as probas e os períodos de exclusión sinalados cun asterisco (\*).

1. Criterios de exclusión permanente para doadores homólogos. Exclúiranse de forma definitiva os candidatos a doadores con:

1.1 Enfermidade cardiovascular: padecer ou ter padecido enfermidade cardiovascular grave, agás anomalías conxénitas curadas.

1.2 Enfermidade do sistema nervioso central (SNC): historia de enfermidade do SNC grave.

1.3 Diátese hemorráxica: historia de coagulopatía hemorráxica.

1.4 Episodios repetidos de síncope, ou antecedentes de convulsións:

a) Exclusión definitiva se existe historia de epilepsia baixo tratamento continuado. Aceptaranse os que nos últimos tres anos non presentaron crise nin requiriron tratamento anticonvulsivante.

b) Descartarase as persoas con episodios convulsivos non etiquetados, estean ou non sometidas a tratamento. Os antecedentes de síncope ou convulsións na infancia ou adolescencia non son motivo de exclusión.

1.5 Enfermidade gastrointestinal, xenitourinaria, hematolóxica, inmunolóxica, metabólica, renal ou respiratoria grave activa crónica ou recidivante.

1.6 Diabetes que precisa tratamento con insulina.

1.7 Hipertensión arterial grave.

1.8 Enfermidades infecciosas. Padeecer ou ter padecido:

a) Hepatite B: agás as persoas negativas ao antixeno de superficie da hepatite B (AgHBs), a inmunidade da cal fose demostrada.

b) Hepatite C.

c) Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida ou ser portador do VIH I/II.

d) Infección por virus linfotrópico humano de células T (HTLV I/II) ou ser portador de anticorpos anti HTLV I/II.

e) Babesiose\*.

f) Kala Azar (leishmaniose visceral)\*.

g) Tripanosomíase americana por *Tripanosoma Cruzi* (enfermidade de Chagas)\*: os doadores nados, ou fillos de nais nadas, ou que foron transfundidos en países onde a enfermidade é endémica, poderán ser aceptados se unha proba validada, dirixida á detección de portadores da enfermidade, resulta negativa.

1.9 Cancro: agás tumor localizado con completa recuperación.

1.10 Encefalopatías esponxiformes transmisibles; enfermidade de Creutzfeldt-Jacob e variante da enfermidade de Creutzfeldt-Jacob: persoas con antecedentes familiares, ou persoas que fosen sometidas a transplante de córnea ou duramáter ou que no pasado recibisen tratamento con medicamentos derivados de glándula pituitaria humana. Quedan así mesmo excluídas as persoas con estadia superior a 12 meses no Reino Unido durante o período 1980-1996.

1.11 Consumo de drogas: antecedente de consumo de drogas por vía intravenosa ou intramuscular non prescritas, incluído tratamento esteroideo ou hormonal para aumento da musculación.

1.12 Persoas sometidas a xenotransplantes.

1.13 Conduta sexual: exclusión de persoas cuxa conduta supón risco elevado de contraer enfermidades infecciosas graves transmisibles a través do sangue e compoñentes sanguíneos.

1.14 Transfusións: exclusión de persoas con antecedentes de que foron transfundidos no Reino Unido ou en países onde son endémicos: paludismo, SIDA, infección por HTLV e enfermidade de Chagas.

2. Criterios de exclusión temporal para doadores homólogos.

2.1 Infeccións.—Excluíranse durante e como mínimo as dúas semanas posteriores ao restablecemento clínico completo dunha enfermidade infecciosa, salvo para as infeccións que se detallan a continuación en que se aplicarán os criterios seguintes:

2.1.1 Brucelose\*: dous anos tras o restablecemento completo.

2.1.2 Osteomielite: dous anos tras a curación confirmada.

2.1.3 Febre Q\*: dous anos tras a curación confirmada.

2.1.4 Sífilis\*: un ano tras a curación confirmada.

2.1.5 Toxoplasmose\*: seis meses tras o restablecemento clínico.

2.1.6 Tuberculose: dous anos tras curación confirmada.

2.1.7 Febre reumática: dous anos tras a desaparición dos síntomas, salvo que existan probas de afección cardíaca crónica.

2.1.8 Febre superior a 38.º: dúas semanas tras a súa desaparición.

2.1.9 Afección pseudogripal: dúas semanas tras a desaparición de síntomas.

2.1.10 Paludismo\*:

a) Persoas que viviron en zona palúdica durante os cinco primeiros anos de vida: excluíranse tres anos tras o regreso da última visita á zona endémica, sempre e cando non presenten síntomas. O período de exclusión pode reducirse a catro meses se unha proba inmunolóxica ou xenómica molecular validada para o diagnóstico de paludismo resulta negativa.

b) Persoas con antecedentes de paludismo: excluíranse durante tres anos tras a interrupción do tratamento e en ausencia de síntomas. Con posterioridade, estas persoas poderán ser admitidas se unha proba inmunolóxica ou xenómica molecular validada para o diagnóstico de paludismo resulta negativa.

c) Persoas asintomáticas que visitaron zonas endémicas: excluíranse durante seis meses tras abandonar a zona endémica, agás se unha proba inmunolóxica ou xenómica molecular validada para o diagnóstico de paludismo resulta negativa.

d) Persoas con antecedentes de afección febril non diagnosticada durante unha visita a zona endémica ou nos seis meses posteriores: excluíranse durante tres anos tras a desaparición dos síntomas. Poderase reducir a catro meses se unha proba inmunolóxica ou xenómica molecular validada para o diagnóstico de paludismo resulta negativa.

2.1.11 Virus do Nilo Occidental\*: exclusión durante 28 días tras abandonar unha zona na que se detectan casos de transmisión a humanos.

2.2 Exposición ao risco de contraer unha infección transmisible por transfusión.

2.2.1 Exclusión durante seis meses (ou durante catro meses se a proba de detección do virus da hepatite C mediante tecnoloxía de amplificación xenómica do ácido nucleico –NAT– resulta negativa) en caso de:

a) Endoscopia con instrumental flexible.

b) Salpicadura de sangue a mucosa ou lesión con agulla.

c) Transfusión de compoñentes sanguíneos.

d) Transplante de tecidos ou células de orixe humana.

e) Cirurxía maior.

f) Tatuaxe ou perforacións de pel ou mucosas (piercing).

g) Acupuntura, salvo a practicada por un profesional cualificado con agullas estériles desbotables.

h) Persoas con risco debido a contacto doméstico directo ou relación sexual con persoas afectas de hepatite B.

2.2.2 Persoas cuxa conduta ou actividade sexual supón un risco elevado de contraer enfermidades infecciosas graves que poidan ser transmitidas polo sangue: tras o cesamento da conduta de risco, exclusión durante un período determinado pola enfermidade en cuestión e pola dispoñibilidade de probas apropiadas en cada caso.

2.3 Vacinación.

a) Virus ou bacterias atenuados: exclusión durante catro semanas.

b) Virus bacterias ou rickettsias inactivados ou eliminados: non exclusión de persoas sas.

c) Toxoides: non exclusión de persoas sas.

d) Vacinas contra a hepatite A ou a hepatite B: non exclusión de persoas sas non expostas.

e) Rabia: non exclusión de persoas sas non expostas. Excluírase durante un ano se a vacina se administra tras a exposición.

f) Vacina contra a encefalite por carracha: non exclusión de persoas sas non expostas.

#### 2.4 Outras exclusións.

a) Embarazo: exclusión de seis meses tras o parto ou interrupción do embarazo, salvo en circunstancias excepcionais e á discreción do médico.

b) Cirurxía menor: exclusión dunha semana.

c) Tratamento odontolóxico: tratamento menor a cargo dun dentista ou hixienista dental: exclusión durante 24 horas. Outros tratamentos odontolóxicos (extraccións, obturacións radiculares, e tratamentos análogos) consideráranse cirurxía menor.

d) Medicación: a exclusión estará baseada na natureza do medicamento, o seu modo de acción e a enfermidade motivo da terapéutica.

2.5 Exclusión por situacións epidemiolóxicas concretas. Exclusión en consonancia con estas.

### C. Doazón autóloga e autotransfusión

#### 1. Exclusión permanente.

1.1 Enfermidade cardíaca grave, dependendo das circunstancias clínicas no momento da extracción.

1.2 Persoas con antecedentes de:

a) Hepatite B, agás as persoas que resulten negativas ao antixeno de superficie da hepatite B (AgHBs), cuxa inmunidade fose demostrada.

b) Marcadores positivos para o 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 as doazóns de sangue total e compoñentes sanguíneos

Nas doazóns de sangue total, doazóns por aférese e autoadoazón de predeposición, realizaranse as probas analíticas seguintes:

1. Determinación do grupo sanguíneo ABO. Non requirido para o plasma destinado unicamente a fraccionamento.

2. Determinación do grupo sanguíneo Rho (D). Non requirido para o plasma destinado unicamente a fraccionamento.

3. Practicarase, en cada doador con historia de transfusión previa ou embarazo, escrutinio de anticorpos irregulares antieritrocitarios mediante métodos que detecten anticorpos clinicamente significativos.

4. Probas para a detección de axentes infecciosos:

a) Sífilis: probas serolóxicas.

b) Hepatite B: AgHBs.

c) Hepatite C: Anti VHC e probas de amplificación xenómica do ácido nucleico (NAT).

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

e) Aquelas probas necesarias para detectar portadores doutros axentes infecciosos en determinados doadores polas súas circunstancias epidemiolóxicas concretas.

As técnicas utilizadas nestas probas deberán ter, en cada momento, un nivel óptimo de sensibilidade e especificidade, e os reactivos empregados nelas cumpriran a normativa sanitaria nacional.

## ANEXO IV

### Criterios de interpretación das probas de detección de axentes infecciosos nas doazóns

Algoritmos destinados a estandarizar a interpretación de resultados e dirixidos a garantir que:

1. Unicamente sexan aceptadas doazóns con resultados inequivocamente negativos.

2. Nos casos en que os resultados iniciais non sexan negativos, se repita a proba por duplicado coa mesma mostra (ou procedente da mesma doazón).

3. Mediante a toma dunha segunda mostra, se realicen as probas básicas e de confirmación, e se acepte, ao doador só se todos os resultados son negativos. No caso de que o resultado sexa positivo, se informe e se exclúa o doador e, no caso de que os resultados non sexan concluíntes, e polo tanto o resultado sexa indeterminado, se informe e exclúa o doador de forma temporal.

#### A. Escrutinio inicial

A.1 Cando o resultado da proba de cribado inicial resulte negativo, aceptarase o doador e a doazón.

A.2 Cando o resultado da proba de cribado sexa reactivo ou dubidoso, repetirase por duplicado coa mesma metodoloxía.

A.3 Se o resultado é negativo en ambas as dúas repeticións, aceptarase doazón e doador.

A.4 Se o resultado é reactivo en ambas as dúas repeticións, eliminarase a unidade.

A.5 Cando un dos resultados sexa reactivo e o outro dubidoso, eliminarase a unidade.

A.6 Cando un dos resultados sexa reactivo e o outro negativo, eliminarase a unidade.

A.7 Cando un dos resultados sexa reactivo ou dubidoso, e o outro negativo, eliminarase a unidade.

#### B. Probas de confirmación

Realizaranse as probas de confirmación e suplementarias necesarias baseadas en diferentes metodoloxías para informar e orientar o doador axeitadamente, e excluído definitivamente se fose o caso.

B.1 Cando as probas de confirmación sexan negativas, poderán aceptarse o doador de acordo con protocolos previamente establecidos de readmisión, e sempre e cando as probas de escrutinio resulten inequivocamente negativas.

B.2 Cando as probas de confirmación sexan positivas, excluírase definitivamente e informarase o doador axeitadamente, co fin de que reciba a asesoría e o tratamento convenientes.

B.3 Cando as probas de confirmación non sexan concluíntes, excluírase temporalmente e informarase o doador co fin de realizar o seguimento axeitado.

#### C. Investigación retrospectiva

Cando unha mostra resulte repetidamente reactiva nas probas de cribado ou as probas de confirmación sexan positivas ou non concluíntes:

C.1 Informarase o antes posible aos centros aos que se lles remiten os compoñentes das doazóns anteriores do mesmo doador, para a retirada precautoria dos compoñentes non utilizados.

C.2 Así mesmo, informarase o antes posible ao centro de tratamento do plasma sobre doazóns anteriores do mesmo doador para a adopción das medidas precautorias oportunas.

## ANEXO V

## Requisitos de calidade do sangue e os compoñentes sanguíneos

(\*) Para doazóns autólogas, as medidas sinaladas cun asterisco constitúen unicamente recomendacións.

Compoñente	Medicións de calidade exixidas (A frecuencia de mostraxe para todas as medicións determinarase por medio dun control estatístico do proceso)	Resultados admisibles
Hemacias	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a hemoglobina e hemólise en relación ás condicións de conservación
	Hemoglobina (*)	Non inferior a 45 g por unidade.
	Hemólise	Inferior ao 0,8 % da masa eritrocítica ao finalizar o período máximo de conservación
Hemacias sen capa leucocitaria	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a hemoglobina e hemólise en relación ás condicións de conservación
	Hemoglobina (*)	Non inferior a 43 g por unidade.
	Hemólise	Inferior ao 0,8 % da masa eritrocítica ao finalizar o período máximo de conservación
Hemacias leuco-deplecionadas	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a hemoglobina e hemólise en relación ás condicións de conservación
	Hemoglobina (*)	Non inferior a 40 g por unidade
	Contido en leucocitos	Inferior a $1 \times 10^6$ por unidade
	Hemólise	Inferior ao 0,8 % da masa eritrocítica ao finalizar o período máximo de conservación
Hemacias en solución aditiva	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a hemoglobina e hemólise en relación ás condicións de conservación
	Hemoglobina	Non inferior a 45 g por unidade
	Hemólise	Inferior ao 0,8 % da masa eritrocítica ao finalizar o período máximo de conservación
Hemacias sen capa leucocitaria, en solución aditiva	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a hemoglobina e hemólise en relación ás condicións de conservación
	Hemoglobina (*)	Non inferior a 43 g por unidade.
	Hemólise	Inferior ao 0,8 % da masa eritrocítica ao finalizar o período máximo de conservación
Hemacias leucodeplecionadas en solución aditiva	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a hemoglobina e hemólise en relación ás condicións de conservación
	Hemoglobina (*)	Non inferior a 40 g por unidade
	Contido en leucocitos	Inferior a $1 \times 10^6$ por unidade
	Hemólise	Inferior ao 0,8 % da masa eritrocítica ao finalizar o período máximo de conservación
Hemacias, aférese	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a hemoglobina e hemólise en relación ás condicións de conservación
	Hemoglobina	Non inferior a 40 g por unidade
	Hemólise	Inferior ao 0,8 % da masa eritrocítica ao finalizar o período máximo de conservación
Sangue total	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a hemoglobina e hemólise en relación ás condicións de conservación (450 ml +/- 50 ml) En caso de extraccións pediátricas autólogas, non superar 10,5 ml por kg de peso corporal
	Hemoglobina	Non inferior a 45 g por unidade
	Hemólise	Inferior ao 0,8 % da masa eritrocítica ao finalizar o período máximo de conservación
Plaquetas aférese	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a pH de acordo coas condicións de conservación
	Número de plaquetas	Admítense variacións no número de plaquetas por doazón se se encontran dentro de límites que se axusten ás condicións validadas de preparación e conservación
	PH	6,4 – 7,4 corrixido para 22 °C, ao caducar
Plaquetas, aférese leucodeplecionadas	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a pH en relación ás condicións de conservación
	Número de plaquetas	Admítense variacións no número de plaquetas por doazón se se encontran dentro de límites que se axusten ás condicións validadas de preparación e conservación
	Contido en leucocitos	Inferior a $1 \times 10^6$ por unidade
	PH	6,4 – 7,4 corrixido para 22 °C, ao caducar
Plaquetas recuperadas, mestura	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a pH en relación ás condicións de conservación
	Número de plaquetas	Admítense variacións no número de plaquetas por doazón se se encontran dentro de límites que se axusten ás condicións validadas de preparación e conservación

Compoñente	Medicións de calidade exixidas (A frecuencia de mostraxe para todas as medicións determinarase por medio dun control estatístico do proceso)	Resultados admisibles
Plaquetas recuperadas, mestura, leucodeplecionadas	Contido en leucocitos	Inferior a 0,2 x 10 <sup>9</sup> por unidade simple (método PRP) Inferior a 0,05 x 10 <sup>9</sup> por unidade simple (método capa leucocitaria)
	pH	6,4 – 7,4 corrixido para 22 °C, ao caducar
	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a pH en relación ás condicións de conservación
	Número de plaquetas	Admítense variacións no número de plaquetas por doazón se se encontran dentro de límites que se axusten ás condicións validadas de preparación e conservación
Plaquetas recuperadas, unidade	Contido en leucocitos	Inferior a 1 x 10 <sup>6</sup> por mestura
	PH	6,4 – 7,4 corrixido para 22 °C, ao caducar
	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a pH en relación ás condicións de conservación
	Número de plaquetas	Admítense variacións no número de plaquetas por doazón se se encontran dentro de límites que se axusten ás condicións validadas de preparación e conservación
Plaquetas recuperadas, unidade, leucodeplecionadas	Contido en leucocitos	Inferior a 0,2 x 10 <sup>9</sup> por unidade simple (método PRP) Inferior a 0,05 x 10 <sup>9</sup> por unidade simple (método capa leucocitaria)
	PH	6,4 – 7,4 corrixido para 22 °C, ao caducar
	Volume	O necesario para garantir as especificacións relativas a pH en relación ás condicións de conservación
	Número de plaquetas	Admítense variacións no número de plaquetas por doazón se se encontran dentro de límites que se axusten ás condicións validadas de preparación e conservación
Plasma fresco conxelado	Contido en leucocitos	Inferior a 1 x 10 <sup>8</sup> por unidade
	PH	6,4 – 7,4 corrixido para 22 °C, ao caducar
	Volume	Volume indicado +/- 10 %
	Factor VIIIc (*)	Media (tras conxelación e desconxelación): 70 % ou máis do valor da unidade de plasma acabada de extraer
	Proteína total (*)	Non inferior a 50 g/l
Plasma fresco conxelado, pobre en crioprecipitado	Contido celular residual (*)	Eritrocitos: < 6,0 x 10 <sup>9</sup> /l Leucocitos: < 0,1 x 10 <sup>9</sup> /l Plaquetas: < 50 x 10 <sup>9</sup> /l
	Volume	Volume indicado +/- 10 %
	Contido celular residual	Eritrocitos: < 6,0 x 10 <sup>9</sup> /l Leucocitos: < 0,1 x 10 <sup>9</sup> /l Plaquetas: < 50 x 10 <sup>9</sup> /l
Plasma mantido en coretena	Contido celular residual (*)	Eritrocitos: < 6,0 x 10 <sup>9</sup> / l Leucocitos: < 0,1 x 10 <sup>9</sup> / l Plaquetas: < 50 x 10 <sup>9</sup> / l
	Volume	Volume indicado +/- 10%
	Factor VIIIc (*)	Media (tras conxelación e desconxelación): 70% ou máis do valor da unidade de plasma acabada de extraer
	Proteína total (*)	Non inferior a 50 g/l
Plasma inactivado	Tanto os materiais como a técnica utilizada serán normalizados e autorizados para o efecto	Seguiranse as normas establecidas para o efecto pola Axencia Española do Medicamento e Produtos Sanitarios
	Volume	Volume indicado +/- 10%
	Proteína total (*)	Non inferior a 50 g/l
	Contido celular residual (*)	Eritrocitos: < 6,0 x 10 <sup>9</sup> / l Leucocitos: < 0,1 x 10 <sup>9</sup> / l Plaquetas: < 50 x 10 <sup>9</sup> / l
Crioprecipitado	Contido en fibrinóxeno (*)	Superior ou igual a 140 mg por unidade
	Contido en factor VIIIc	Superior ou igual a 70 unidades internacionais por unidade
Granulocitos de aférese	Volume	Inferior a 500 ml
	Contido en granulocitos	>1 x 10 <sup>10</sup> granulocitos por unidade

**ANEXO VI****Condições de almacenamento, transporte e distribución do sangue e os compoñentes sanguíneos**

## CONSERVACIÓN

*Conservación en estado líquido*

Compoñente	Temperatura de conservación	Tempo máximo de conservación
Preparados eritrocitarios e sangue total (cando se utiliza sangue total para transfusión).	+ 2 a 6. °C	28-49 días dependendo do procedemento de extracción, procesamento e conservación utilizado.
Preparados de plaquetas.	+ 20 a 24. °C	Cinco días; poden conservarse ata sete días se se combina cun sistema de detección ou redución de contaminación bacteriana.
Granulocitos.	+ 20 a 24. °C	24 horas.

*Crioconservación*

Compoñente	Condições e duración da conservación
Hemacias.	30 anos dependendo do procedemento de extracción, procesamento e conservación utilizado.
Plaquetas.	24 meses dependendo do procedemento de extracción, procesamento e conservación utilizado.
Plasma e crioprecipitado.	36 meses dependendo do procedemento de extracción, procesamento e conservación utilizado.

As hemacias e as plaquetas crioconservadas deben ser suspendidas en medio adecuado tras a súa desconxelación. O período admisible de conservación tras a desconxelación dependerá do método utilizado.

**Transporte e distribución**

Sangue total e compoñentes eritrocitarios líquidos, unha vez procesados: Temperatura entre 1. °C e 10. °C. Non se poderán volver refrixerar as unidades que superen a devandita temperatura.

Produtos habitualmente conservados a 20. °C 24. °C: temperatura aproximada entre 18. °C e 24. °C.

Produtos conservados usualmente conxelados: transportaranse mantendo a conxelación a temperatura próxima á de conservación.

Produtos conservados usualmente conxelados, unha vez desconxelados en estado líquido: de 1. °C a 10. °C.

**ANEXO VII****Probos no sangue do receptor**

Tipificación ABO.

Tipificación do antixeno Rho (D).

No caso de transfusión de compoñentes eritrocitarios: estudo de anticorpos antieritrocitarios con proba de anti-globulina (Coombs) indirecta ou outra técnica de similar ou superior sensibilidade.

**ANEXO VIII**

**Información mínima que o centro de transfusión sanguínea lle deberá facilitar á autoridade sanitaria competente para os efectos de autorización**

## PARTE A

*Información xeral*

Identificación do centro de transfusión sanguínea.

Lista dos servizos de transfusión a que abastece.

Estrutura do persoal do centro: nome, titulación e datos de contacto do responsable.

## PARTE B

*Descrición do sistema de calidade, que incluírá:*

Documentación do organigrama, con inclusión das responsabilidades das persoas e a súa xerarquía.

Disponibilidade de locais instalacións e instrumental axeitados ás exixencias mínimas que se establezan.

Cadro de persoal e cualificación profesional dos seus membros.

Normas de hixiene.

Manual de calidade no cal se describa o sistema de calidade conforme o punto 1 do artigo 32.

Lista de procedementos operativos normalizados de traballo en materia de captación, fidelización e selección de doadores, para o tratamento e estudo, distribución e retirada de sangue e compoñente sanguíneos e para a notificación e rexistro das reaccións e acontecementos adversos graves.

**ANEXO IX****Actividades dos centros de transfusión**

a) Actividades e medidas para a promoción da doazón.

b) Exame das persoas para determinar a súa idoneidade como doadores de sangue ou de compoñentes deste.

c) Extracción de sangue dos doadores e cando proceda, reinfusión dos compoñentes.

d) Asistencia aos doadores e administración do tratamento se o necesitasen por sufrir algún tipo de reacción adversa.

e) Conservación do sangue e dos seus compoñentes en corentena ata que remate a súa preparación, análise e control.

f) Realización das probas de laboratorio pertinentes.

g) Procesamento e distribución do sangue e dos seus compoñentes de modo que se evite a contaminación, perda de actividade ou erros.

h) Rotulación, envasado e operacións finais de modo que se eviten erros.

i) Almacenamento de material e equipamento.

j) Conservación dos produtos rematados ata a súa distribución.

k) Documentación e rexistro de datos sobre o doador, o sangue obtido e os seus compoñentes.

### ANEXO X

#### Rexistros de información que debe ser recollida

1. Información sobre as actividades do centro de transfusión durante o ano anterior:

- a) N.º total de doadores de sangue e de compoñentes sanguíneos.
- b) N.º total de doazóns.
- c) Lista actualizada dos servizos de transfusión a que abastece.
- d) N.º total de doazóns non utilizadas.
- e) N.º de cada compoñente producido e distribuído.
- f) Indicadores de marcadores infecciosos transmisibles por transfusión nos doadores de sangue e compoñentes.
- g) N.º de produtos retirados.
- h) N.º de efectos adversos graves comunicados.

2. Requisitos para as doazóns de sangue total e plasma.—Resultados das probas seguintes nas doazóns de sangue total, aférese e auto doazón:

- a) Grupo ABO.
- b) Grupo Rh (D).
- c) Detección das seguintes infeccións nos doadores:
  - 1.º Sífilis: probas serolóxicas.
  - 2.º Hepatite B: AgHBs.
  - 3.º Hepatite C: Anti VHC e probas de amplificación xenómica do ácido nucleico (NAT).
  - 4.º VIH I/II: Anti VIH I/II.

Para compoñentes ou doadores específicos ou situacións epidemiolóxicas concretas, as probas adicionais necesarias acordes con elas.

5.º Outros rexistros relativos a:

- a) Información mínima que se deberá de proporcionar aos doadores (anexo I, parte A).
- b) Información mínima que se deberá de solicitar dos doadores, incluídos identidade, historial médico e a sinatura do doador (anexo I, parte B).
- c) Requisitos relativos á idoneidade dos doadores de sangue e compoñentes e ao cribado de sangue doado, que incluírán:

Criterios de exclusión permanentes e as posibles excepcións daqueles (anexo II, parte B.1).

Criterios de exclusión temporal (anexo II, parte B.2).

### ANEXO XI

#### Requisitos de etiquetaxe

Na etiqueta do compoñente sanguíneo deberá constar a información seguinte:

1. Denominación oficial do compoñente.
2. Volume ou peso ou o número de células presentes no compoñente.
3. Identificación numérica ou alfanumérica exclusiva da doazón.
4. Nome e enderezo do centro de transfusión onde foi obtido.
5. Grupo ABO. Non requirido para plasma destinado á industria.
6. Grupo Rh D, sexa Rh D positivo ou Rh D negativo. Non requirido para plasma destinado á industria.
7. Data ou prazo de caducidade (segundo proceda).
8. Temperatura de almacenamento.

9. Denominación, composición e volume do anticoagulante e/ou, se é o caso, da solución aditiva.

### ANEXO XII

**Datos que as comunidades autónomas comunicarán ao Ministerio de Sanidade e Consumo, con periodicidade anual, referidos á actividade desenvolvida polos centros e servizos de transfusión**

1. Identificación do centro de transfusión.
2. Lista dos servizos de transfusión a que abastece.
3. Estrutura de persoal do centro de transfusión.
4. O número de doadores rexistrados.
5. Doazóns de sangue e compoñentes.
6. Compoñentes obtidos.
7. Autotransfusións.
8. Indicadores de marcadores infecciosos.
9. Transfusións por tipo de compoñente.
10. Compoñentes distribuídos a outros centros.
11. Plasma enviado á industria fraccionadora.
12. Compoñentes desbotados / caducados.
13. Sistemas de control e calidade.
  - a) Tipo de sistemas de identificación codificado para cada compoñente.
  - b) Comités hospitalarios de transfusión.
  - c) Efectos e reaccións adversos graves comunicados.
  - d) Sistema de calidade, manual e procedementos operativos.
  - e) Inspeccións realizadas no centro.
14. Hemoderivados plasmáticos obtidos e subministrados.

## MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**15637** *ORDE PRE/2912/2005, do 19 de setembro, pola que se introducen modificacións de carácter técnico no Regulamento de circulación aérea, aprobado polo Real decreto 57/2002, do 18 de xaneiro, relativas á navegación de área, a utilización de transpondedores de radar secundario e fraseoloxía, así como para a realización de operacións especiais con aeronaves de ala fixa. («BOE» 227, do 22-9-2005.)*

O Regulamento de circulación aérea aprobado polo Real decreto 57/2002, do 18 de xaneiro, ditado en desenvolvemento da Lei 48/1960, do 21 de xuño, de navegación aérea, incorporou ao noso ordenamento xurídico diversos anexos e documentos da Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), entre os cales figuran o Documento 7030 (procedementos suplementarios rexionais) e o Documento 4444 (procedementos para os servizos de navegación aérea –xestión de tránsito aéreo–), que foron modificados pola citada organización en aspectos relativos á navegación de área (RNAV), a utilización de transpondedores de radar secundario e a fraseoloxía, modificacións, que así mesmo, deben ser incorporadas ao Regulamento de circulación aérea.

Por outra parte, o mencionado regulamento unicamente recolle operacións especiais para os helicópteros de Estado en misións tácticas (militares, policía e aduana), os de busca e salvamento, os de transporte sanitario de urxencia e evacuacións, e os de servizos contra incendios.