

2.3 S'haurien de mesurar, com a mínim, dos punts en cadascuna de les planxes de la coberta i/o del fons que s'hagin de mesurar a la zona de la càrrega de conformitat amb el que preveu l'annex 2.

2.4 S'haurien de mesurar l'ànima i la llanta de cada longitudinal i cada vagra del fons, i un punt de cada planxa entre longitudinals, fins a 0,1D (en què D és el puntal del vaixell) de la coberta i del fons de cada secció transversal en què s'hagin de fer mesuraments de conformitat amb el que preveu l'annex 2.

2.5 S'haurien de mesurar l'ànima i la llanta de cada longitudinal i cada vagra del fons, i almenys un punt de cada planxa per traca, pel que fa als membres longitudinals diferents dels especificats en el paràgraf 2.4, que s'hagin de mesurar en cada transversal de conformitat amb el que preveu l'annex 2.

2.6 El gruix de cada component s'hauria de determinar calculant la mitjana de tots els mesuraments del component realitzades en la secció transversal.

3. Mesuraments addicionals quan s'ha reduït la resistència longitudinal.

3.1 Quan s'observin deficiències en una o més de les seccions transversals pel que fa a les prescripcions relatives a la resistència longitudinal que figuren en aquest annex, s'hauria d'augmentar el nombre de seccions transversals en què s'efectuïn mesuraments de gruixos de manera que es tinguin mostres de cadascun dels tancs situats en el 0,5L central del vaixell. Així mateix s'haurien d'efectuar mesuraments en els espais dels tancs que estiguin situats parcialment en aquest 0,5L central, però que el sobrepassin.

3.2 També s'haurien d'efectuar mesuraments addicionals de gruixos en una secció transversal a proa i una altra a popa de cada zona reparada per assegurar-se que les zones que limiten aquesta secció reparada compleixen igualment el que prescriu l'annex B.

4. Mètode de reparació eficaç.

4.1 L'amplitud de la renovació o el reforç que s'hagin efectuat per complir el que disposa aquest annex s'haurien d'ajustar al que indica el punt 4.2.

4.2 La longitud contínua mínima d'un membre estructural renovat o reforçat no hauria de ser inferior al doble de la separació entre membres primaris pel través. A més, la disminució del gruix de cada membre acoblat al membre reemplaçat (planxes, reforços, ànimes i ales de les bigues, etc.) a la zona de la unió a límit, tant cap a proa com cap a popa, no hauria d'estar en la gamma de corrosió important (75 per 100 de la disminució admissible per a cada membre particular). Quan les diferències de gruix en la unió a límit excedeixin el 15 per 100 del gruix menor, s'ha de proveir un aixamfranat de transició.

4.3 Altres mètodes de reparació que comportin la instal·lació de tires o la modificació dels membres estructurals estan subjectes a un examen específic. La instal·lació de tires, si es considera aquesta opció, s'ha de limitar a les condicions següents:

1. restaurar i/o augmentar la resistència longitudinal;
2. la disminució del gruix de les planxes de la coberta o del fons que s'han de reforçar no estan en la gamma de corrosió important (75 per 100 de la disminució admissible per a les xapes de coberta);
3. l'alineació i la disposició, inclosa la rematada de les tires, s'ajusta a una norma reconeguda per l'Administració;
4. les tires s'instal·len de manera contínua al llarg del 0,5L central del vaixell, i
5. es fan servir soldadures en angle recte i soldadures de penetració total en la soldadura a límit i, segons l'amplada de les tires, soldadures de ranura. Els procedi-

ments de soldadura que s'apliquin han de ser aprovats per l'Administració.

4.4 L'estructura adjacent a les zones reparades, incloses les tires instal·lades, etc. hauria de ser capaç de suportar les càrregues aplicades, tenint en compte la resistència al vinclament i l'estat de les soldadures dels membres longitudinals a les planxes que formen l'envoltant del buc.»

Aquestes esmenes van entrar en vigor de forma general i per a Espanya l'1 de gener de 2005 de conformitat amb el que estableix l'article VIII (b) vii (2) del Conveni SOLAS.

Es fa públic per a coneixement general.  
Madrid, 2 de setembre de 2005.—El secretari general tècnic, Francisco Fernández Fábregas.

## MINISTERI D'INDÚSTRIA, TURISME I COMERÇ

**15512** *CORRECCIÓ d'errades del Reial decret 944/2005, de 29 de juliol, pel qual s'aprova el Pla tècnic nacional de la televisió digital terrestre.* («BOE» 225, de 20-9-2005.)

Havent observat un error en el Reial decret 944/2005, de 29 de juliol, pel qual s'aprova el Pla tècnic nacional de la televisió digital terrestre, publicat en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 181, de 30 de juliol de 2005, i en el suplement en català número 15, d'1 d'agost de 2005, se'n fa la rectificació oportuna referida a la versió en llengua catalana:

A la pàgina 2221, primera columna, a la disposició transitòria quarta, segon paràgraf, on diu: «... abans del dia 1 d'octubre de 2005 ...», ha de dir: «... abans del dia 31 d'octubre de 2005 ...».

## MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

**15514** *REIAL DECRET 1088/2005, de 16 de setembre, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i dels centres i serveis de transfusió.* («BOE» 225, de 20-9-2005.)

La transfusió és una necessitat permanent, i l'amplitud amb la qual és utilitzada exigeix que se n'hagi de garantir la qualitat i la seguretat per evitar, en particular, la transmissió de malalties. D'altra banda, l'altruisme i la voluntarietat de la donació de sang són la millor garantia de qualitat i seguretat per al donant i el receptor, fet que ha quedat especialment patent després del coneixement de noves malalties emergents que poden ser transmeses per la sang i que ha portat a potenciar i dissenyar polítiques d'autosuficiència comunitària basades en donacions altruistes des d'institucions com l'Organització Mundial de la Salut, la Unió Europea i el Consell d'Europa.

El Reial decret 1945/1985, de 9 d'octubre, pel qual es regulen l'hemodonació i els bancs de sang, resolvia d'una banda els problemes tècnics advertits i s'acomodava a dues exigències essencials en un doble vessant legal i social, el

d'establir la donació com a acte voluntari i altruista, i el de l'organització territorial de l'Estat i la consegüent distribució de competències. El Reial decret 1854/1993, de 22 d'octubre, pel qual es determinen amb caràcter general els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i els bancs de sang, va establir en aquell moment les noves exigències tècniques, seguint les recomanacions fetes per la Comissió Nacional d'Hemoteràpia i els organismes internacionals competents.

Dins del procés d'adaptació permanent als nous coneixements científics s'emmarquen, igualment, l'Ordre de 7 de febrer de 1996, de desplegament del Reial decret 1854/1993, de 22 d'octubre, per la qual es determinen els criteris i les condicions d'exclusió de donants de sang; l'Ordre de 2 de juliol de 1999, per la qual s'actualitzen les condicions d'exclusió dels donants de sang i s'estableixen els criteris d'interpretació de les proves per a la detecció d'agents infecciosos en les donacions de sang; l'Ordre de 2 de juny de 1998, per la qual s'estableixen principis d'actuació adreçats a la seguretat del plasma per a ús transfusional, i l'Ordre SCO/1647/2002, de 19 de juny, per la qual s'estableix la utilització de proves de detecció genòmica del virus de l'hepatitis C (VHC) en les donacions de sang.

Així mateix, per facilitar el compliment de les noves directrius europees i aconseguir una coordinació autònoma més gran que permetés aportar respostes més àgils davant de noves situacions, es va modificar l'estructura de seguiment del Pla nacional d'hemoteràpia mitjançant el Reial decret 62/2003, de 17 de gener, pel qual es modifica el Reial decret 1945/1985, de 9 d'octubre, pel qual es regulen l'hemodonació i els bancs de sang.

Com a continuació i a fi de contribuir a garantir un nivell elevat de qualitat i seguretat de la sang i els seus components, equivalent en tots els estats membres, com també per contribuir a reforçar la confiança del ciutadà en la transfusió, es va adoptar la Directiva 2002/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 27 de gener de 2003, per la qual s'estableixen normes de qualitat i de seguretat per a l'extracció, la verificació, el tractament, l'emmagatzematge i la distribució de sang humana i els seus components i per la qual es modifica la Directiva 2001/83/CE, així com la Directiva 2004/33/CE, de la Comissió, de 22 de març de 2004, per la qual s'aplica la Directiva 2002/98/CE, del Parlament Europeu i del Consell en el que es refereix a determinats requisits tècnics de la sang i els components sanguinis.

Aquest Reial decret recopila i ordena en un mateix text tota la normativa nacional damunt esmentada en matèria d'hemodonació i requisits tècnics, alhora que incorpora a l'ordenament jurídic intern les disposicions de les esmentades directives 2002/98/CE i 2004/33/CE.

D'altra banda, la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, a l'article 59, entre les accions que s'han de dur a terme per millorar la qualitat enumera, entre d'altres, el registre d'esdeveniments adversos sobre les pràctiques que resultin un problema potencial de seguretat per al pacient.

Així mateix, es té en consideració el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, que, de conformitat amb la Directiva 2002/98/CE, aposta per un sistema comú d'autorització per a tot l'Estat, amb la finalitat d'assolir les garanties mínimes de seguretat i qualitat. Sota aquestes premisses es constitueix la Xarxa nacional de centres i serveis de transfusió.

Aquest Reial decret es dicta amb caràcter general de norma bàsica a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a, segon incís, de la Constitució i de conformitat amb el que disposa l'article 40.5, 6 i 7 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, per determinar aspectes essencials i comuns per a la protecció de la salut i seguretat de les persones, i a aquest efecte s'estableixen normes

de seguretat, requisits tècnics i condicions mínimes de l'hemodonació i dels centres i serveis de transfusió.

No obstant això, en la mesura que també es regulen els derivats de la sang i plasma humà, aquest Reial decret, pel que fa a les seves respectives previsions afectades, constitueix legislació de productes farmacèutics dictada a l'empara de l'article 149.1.16a, tercer incís, de la Constitució i de conformitat amb el que disposen els articles 2.1 i 40.2 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

En l'elaboració d'aquesta disposició ha estat consultada la Comissió Nacional d'Hemoteràpia i han emès informe les comunitats autònomes, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, el Comitè Científic per a la Seguretat Transfusional i les entitats afectades.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 16 de setembre de 2005, disposo:

## CAPÍTOL I

### Disposicions generals

#### Article 1. *Objecte.*

L'objecte d'aquest Reial decret és l'establiment de les normes de qualitat i de seguretat de la sang humana i dels components sanguinis, per garantir un alt nivell de protecció de la salut humana, així com la determinació a l'efecte dels requisits i les condicions mínimes de l'obtenció, preparació, conservació, distribució, subministrament i utilització terapèutica de la sang i els seus components, i, així mateix, respecte als locals, material, instrumental i personal dels centres i serveis de transfusió sanguínia.

#### Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

El que disposa aquest Reial decret s'aplica:

- A l'extracció i la verificació de la sang humana o els seus components, sigui quin sigui el seu destí.
- Al tractament, l'emmagatzematge i la distribució de la sang humana o els seus components quan el destí sigui la transfusió.
- A l'autotransfusió.

Queden exclosos de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret les cèl·lules progenitores, així com el tractament industrial de la sang i els seus derivats, els productes farmacèutics i especialitats farmacèutiques que en resultin, que es regeixen per la seva legislació específica.

#### Article 3. *Administracions sanitàries competents.*

1. L'obtenció, la preparació, l'emmagatzematge, la distribució i el subministrament de sang humana i dels seus components estan subjectes al control i la direcció de l'autoritat sanitària competent, sense perjudici de la responsabilitat professional dels facultatius per les decisions o actes mèdics en què intervinguin.

2. Als efectes del que disposa aquest Reial decret, es considera autoritat sanitària competent el Ministeri de Sanitat i Consum, quant a l'intercanvi amb països tercers, així com, a través de les vies corresponents, quant a les relacions que s'hagin d'establir amb la Unió Europea en la matèria que regula aquest Reial decret, i les comunitats autònomes a través dels òrgans competents en la resta dels supòsits que recull aquest Reial decret.

#### Article 4. *Principi d'altruisme.*

1. La donació de sang i de components sanguinis són actes voluntaris i altruistes. A aquests efectes, es defi-

neix la donació voluntària i altruista com aquella en la qual la persona dona sang, plasma o components cel·lulars per la seva pròpia voluntat i no rep cap pagament per això, ja sigui en efectiu o en alguna espècie que pugui ser considerada substitut dels diners. Petits presents com a reconeixement o el reemborsament dels costos directes del desplaçament són compatibles amb una donació voluntària no remunerada.

2. L'ús del temps necessari per efectuar una donació de sang és considerat a tots els efectes com a compliment d'un deure de caràcter públic i personal.

3. Constitueix objectiu prioritari, del més alt nivell sanitari i social, el foment, l'estímul i el suport de la donació de sang humana, a fi de disposar de tota la que calgui per cobrir les necessitats nacionals, tant per a la transfusió com per a l'obtenció de derivats del plasma sanguini. A aquest efecte, les autoritats sanitàries competents han de fomentar les donacions de sang i adoptar, entre d'altres, les mesures següents:

a) Desenvolupar una tasca continuada d'educació ciutadana sobre la donació de sang.

b) Facilitar la creació i el perfeccionament de l'adequada infraestructura sanitària al servei de la donació de sang, així com els altres mitjans materials, sanitaris i socials necessaris per a la seva organització i desenvolupament.

#### Article 5. *Protecció de dades i confidencialitat.*

1. Es garanteix als donants de sang la confidencialitat de tota la informació facilitada al personal autoritzat relacionada amb la seva salut, dels resultats de l'anàlisi de les seves donacions, així com de la traçabilitat futura de la seva donació, d'acord amb la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

2. Així mateix, en els supòsits que preveuen els articles 6, 7 i 8 d'aquest Reial decret, els centres de transfusió han d'informar el donant, en els termes que disposa l'article 5.1 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

3. A més, els centres de transfusió, en el tractament de les dades relacionades amb els donants, han d'adoptar les mesures de seguretat de nivell alt que preveu el Reglament de mesures de seguretat dels fitxers automatitzats que continguin dades de caràcter personal, aprovat pel Reial decret 994/1999, d'11 de juny.

4. Les dades de caràcter personal del sistema de registre tenen caràcter confidencial i estan a disposició dels interessats i, si s'escau, de l'autoritat judicial. La seva utilització es limita a fins assistencials o en interès de la salut pública i obliga els qui les utilitzin a respectar la intimitat i la vida privada, d'acord amb el que disposen l'article 10 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat; el Conveni europeu de 28 de gener de 1981; la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i disposicions concordants, així com la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

## CAPÍTOL II

### Donació de sang i components

#### Article 6. *Informació que s'ha de facilitar als donants.*

Els candidats a donants de sang han de rebre informació prèvia per escrit i en llenguatge comprensible, com a mínim, sobre les condicions i activitats que exclouen de la donació i de la importància de no donar sang si li són aplicables algunes d'aquestes. La informació mínima que s'ha de proporcionar és la que consta a l'annex I.A).

#### Article 7. *Informació que s'ha de sol·licitar als donants.*

Amb anterioritat a la donació, la unitat d'extracció ha d'obtenir dels donants la informació mínima que consta a l'annex I.B).

#### Article 8. *Selecció dels donants.*

1. Els centres de transfusió sanguínia han de disposar de procediments que garanteixin l'avaluació dels donants, el compliment dels criteris i requisits relatius a la seva idoneïtat i el cribatge de la sang donada, de conformitat amb el que disposen els annexos II i III.

2. El centre de transfusió ha de registrar els resultats de l'avaluació i comunicar al donant qualsevol resultat anòmal, alhora que se li ha de facilitar l'assessorament corresponent.

#### Article 9. *Reconeixement de donants.*

Els candidats a donants de sang o components sanguinis han de ser sotmesos a un reconeixement previ a cada extracció, realitzat mitjançant un qüestionari i una entrevista personal a càrrec d'un professional sanitari degudament qualificat.

#### Article 10. *Verificació de les donacions.*

La sang i els components sanguinis utilitzats amb finalitats terapèutiques o destinats a l'elaboració de productes sanitaris han de procedir de persones l'estat de salut de les quals no suposi efectes nocius en el donant ni en el receptor. Els centres de transfusió sanguínia han de verificar cada donació de sang i components d'acord amb normes que garanteixin que s'han adoptat les mesures necessàries per protegir la salut tant del donant com del receptor.

En cada donació de sang i components sanguinis s'han de fer les proves analítiques que consten a l'annex III.

Els criteris d'interpretació de les proves de detecció dels agents infecciosos són els que estableix l'annex IV.

#### Article 11. *Donació de components: afèresi.*

S'entén per afèresi el mètode que mitjançant l'ús de separadors cel·lulars permet l'obtenció selectiva d'un o més components de la sang del donant, amb devolució a aquest dels components no seleccionats.

En cada donació mitjançant afèresi s'han de fer les proves que especifica l'annex III.

## CAPÍTOL III

### Requisits de la sang i components sanguinis

#### Article 12. *Components sanguinis.*

1. S'entén per component sanguini qualsevol dels components de la sang, eritròcits, leucòcits, plaquetes i plasma, utilitzats amb finalitats terapèutiques.

2. En la preparació dels components sanguinis s'han de fer servir recipients amb anticoagulants i conservants adequats, que compleixin el que estableix el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

3. La separació dels diferents components sanguinis s'ha d'efectuar en condicions d'asèpsia i preferentment

en circuit tancat. És necessari que durant les operacions es mantingui l'esterilitat, utilitzant per a això tècniques asèptiques i equip estèril apiretogen i d'un sol ús.

4. Als efectes d'aquest Reial decret, s'apliquen les definicions següents:

A) Components eritrocitaris:

a) Sang total: sang tal com és extreta en una donació.

b) Eritròcits: eritròcits d'una única donació de sang total de la qual s'ha eliminat gran part del plasma.

c) Eritròcits sense capa leucocitària: eritròcits d'una única donació de sang de la qual s'ha eliminat gran part del plasma i també la capa leucocitària. Es defineix com a capa leucocitària el component preparat per centrifugació d'una unitat de sang total, que conté una proporció considerable de leucòcits i plaquetes.

d) Eritròcits leucodeplecionats: eritròcits d'una única donació de sang de la qual s'ha eliminat gran part del plasma i leucòcits.

e) Eritròcits en solució additiva: eritròcits d'una única donació de sang de la qual s'ha eliminat gran part del plasma i a la qual s'afegeix una solució nutritiva o conservadora. S'entén com a solució additiva la formulada específicament per mantenir les propietats beneficioses dels components cel·lulars durant la seva conservació.

f) Eritròcits sense capa leucocitària, en solució additiva: eritròcits d'una única donació de sang de la qual s'ha eliminat gran part del plasma i també la capa leucocitària i a la qual s'afegeix una solució nutritiva o conservadora.

g) Eritròcits leucodeplecionats, en solució additiva: eritròcits d'una única donació de sang de la qual s'ha eliminat gran part de plasma i leucòcits i a la qual s'afegeix una solució nutritiva o conservadora.

h) Eritròcits obtinguts per afèresi: eritròcits procedents d'una donació mitjançant eritroafèresi.

B) Components plasmàtics:

a) Plasma: part líquida de la sang en la qual estan suspesos els elements cel·lulars. El plasma es pot separar de la part cel·lular de la sang per a la seva utilització terapèutica com a plasma congelat o per al seu tractament ulterior, a fi d'obtenir crioprecipitat i plasma pobre en crioprecipitat per a transfusió. També es pot emprar per fabricar medicaments derivats del plasma humà o bé per preparar plaquetes unitàries o en barreja, leucodeplecionades o no. Així mateix, es pot utilitzar per a la resuspensió de components eritrocitaris per a exsanguinotransfusió o transfusió perinatal.

b) Crioprecipitat: component plasmàtic preparat a partir de plasma fresc congelat mitjançant precipitació de les proteïnes durant la descongelació, i posterior concentració i suspensió en un petit volum de plasma.

c) Plasma fresc congelat: plasma sobrenedant d'una donació de sang o plasma recollit mitjançant afèresi, posteriorment congelat en un període de temps i conservat a una temperatura que garanteixi el manteniment dels factors làbils de coagulació.

d) Plasma pobre en crioprecipitat: component plasmàtic preparat a partir d'una unitat de plasma fresc congelat. Consisteix en la part residual que queda després de ser retirat el crioprecipitat.

e) Plasma mantingut en quarantena: plasma en què s'efectua el control de les proves de detecció d'agents infecciosos amb una nova determinació en el donant, en un temps tal que cobreixi el període finestra habitual dels marcadors de les infeccions virals, establertes en les proves de selecció de donants.

f) Plasma inactivat: plasma sotmès a tècniques estandarditzades de reducció de càrrega viral, com inactivació fotodinàmica amb blau de metilè, mètode amb solvent detergent o per altres mètodes d'inactivació prèviament autoritzats.

C) Components plaquetaris:

a) Plaquetes obtingudes per afèresi: suspensió de plaquetes obtingudes mitjançant trombofèresi.

b) Plaquetes obtingudes per afèresi, leucodeplecionades: suspensió de plaquetes obtingudes per afèresi, de la qual s'ha eliminat la major part dels leucòcits.

c) Unitat plaquetes recuperades: suspensió de plaquetes, obtinguda mitjançant processament d'una unitat de sang total.

d) Unitat plaquetes recuperades, leucodeplecionades: suspensió de plaquetes obtinguda mitjançant processament d'una unitat de sang total, de la qual s'ha eliminat la major part dels leucòcits.

e) Barreja plaquetes recuperades: barreja de suspensions de plaquetes, obtingudes mitjançant processament de diverses unitats de sang total durant o després de la separació.

f) Barreja plaquetes, recuperades leucodeplecionades: barreja de suspensions de plaquetes obtingudes mitjançant el processament de diverses unitats de sang total durant o després de la separació i de la qual s'ha eliminat la major part dels leucòcits.

D) Components granulocítics:

Granulòcits obtinguts per afèresi: concentrat de granulòcits obtingut mitjançant granulocitofèresi.

Article 13. *Requisits de qualitat de la sang i components sanguinis.*

1. La sang i els components sanguinis han de ser sotmesos als mesuraments de la qualitat tècnica que s'exposen a l'annex V.

2. S'ha de dur a terme un control bacteriològic apropiat en els processos d'extracció i processament.

3. Les importacions de sang i components sanguinis, procedents de tercers països, inclosos els utilitzats com a primera matèria per fabricar medicaments derivats de sang i plasma humans, han de complir els nivells de qualitat i seguretat que estableix aquest Reial decret.

Article 14. *Condicions de conservació i transport.*

1. Els congeladors, refrigeradors i incubadores usats per emmagatzemar sang o els seus components han de tenir un disseny i una capacitat tals que es mantingui la temperatura desitjada de manera uniforme a l'interior. Han de disposar d'un sistema de registre continu de la temperatura i un sistema d'alarma audiovisual que entri en acció amb temps suficient perquè es puguin prendre mesures tendents a assegurar que la sang i els seus components es mantinguin dins de les temperatures que estableix aquesta normativa.

2. El transport i la distribució de sang i dels seus components en qualsevol de les fases de la cadena transfusional s'han de realitzar en condicions que preservin la integritat i les propietats del producte.

3. Els centres de transfusió han de vetllar perquè les condicions de conservació de la sang i els components sanguinis, així com el seu transport i la seva distribució, compleixin els requisits que estableix l'annex VI.

CAPÍTOL IV

**Prescripció i administració de sang i components**

Article 15. *Administració de sang i components.*

L'administració de sang i components s'ha de fer sempre per prescripció mèdica. Sempre que sigui possible, el

metge que estableixi la indicació ha d'obtenir la conformitat del pacient, després d'explicar-li els riscos i beneficis d'aquesta terapèutica, així com les possibles alternatives, d'acord amb el que disposa la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, particularment els articles 5, 8, 9 i 10.

#### Article 16. *Sol·licitud de transfusió.*

Les sol·licituds de transfusió de sang total o dels seus components han de contenir informació suficient per identificar el receptor i el metge que l'ha prescrit, així com les raons mèdiques en què es basa la seva indicació.

#### Article 17. *Mostres de sang del receptor.*

Les mostres de sang han d'estar identificades de forma inequívoca amb les dades del receptor. Així mateix, hi ha d'haver un mecanisme que permeti identificar la persona que va prendre la mostra i la data en què es va obtenir.

#### Article 18. *Proves en la sang del receptor.*

1. Abans de l'administració de qualsevol component eritrocitari homòleg, s'han de fer proves de compatibilitat, excepte en els casos de requeriment urgent, entenent així aquells en què un retard en el subministrament de la sang o components sanguinis pugui comprometre la vida del pacient. El metge responsable del malalt ha de justificar la urgència de la transfusió per escrit. Les proves de compatibilitat han d'incloure les que consten a l'annex VII i s'han de dur a terme encara que la sang o els components ja hagin estat enviats per a transfusió.

2. Quan el receptor, en els últims tres mesos, hagi rebut una transfusió o un trasplantament de cèl·lules o òrgan, o es tracti d'una dona que hagi estat embarassada, la mostra del pacient per a les proves s'ha d'obtenir dins de les 72 hores prèvies a la transfusió.

#### Article 19. *Mesures de seguretat.*

1. L'administració d'una transfusió de sang o d'algun dels seus components ha d'anar precedida de la comprovació inequívoca, per part de la persona que la realitza, de les dades d'identificació del pacient i de les dades d'identificació de la unitat de sang o component sanguini destinat a ell.

2. La verificació de la compatibilitat entre el pacient i la unitat de sang s'ha de fer mitjançant:

a) La comparació de la identitat facilitada pel pacient amb les dades de l'informe del laboratori sobre la prova de compatibilitat.

b) La comprovació del grup sanguini del pacient amb el grup sanguini indicat a l'etiqueta de la unitat de sang.

3. S'ha de comprovar que la data de caducitat de la unitat de sang no ha estat excedida.

4. El número d'identificació i la naturalesa de les unitats transfuses s'han d'anotar en la història clínica del pacient per garantir la traçabilitat donant-receptor.

5. Cada centre i servei de transfusió que distribueixi i/o administri sang i components sanguinis per a transfusió ha de disposar d'un procediment que permeti garantir la identificació adequada del pacient, de les mostres pretransfusionals i dels components sanguinis administrats, així com conèixer el destí final de cada unitat distribuïda.

#### Article 20. *Seguretat del plasma.*

El plasma per a ús transfusional ha de ser sotmès a quarantena o a tècniques d'inactivació viral degudament autoritzades, i s'ha d'adequar a criteris d'eficàcia demostrada.

### CAPÍTOL V

#### Autotransfusió

#### Article 21. *Donació autòloga i autotransfusió.*

1. S'entén per donació autòloga la sang i els components sanguinis extrets d'una persona i dedicats exclusivament a la seva transfusió autòloga posterior o una altra aplicació terapèutica a la mateixa persona.

2. S'entén per autotransfusió la transfusió en la qual donant i receptor són la mateixa persona i en la qual s'utilitza sang i components sanguinis dipositats prèviament.

3. L'autotransfusió només es pot realitzar per prescripció mèdica.

4. La freqüència i el nombre d'extraccions els han d'establir conjuntament el metge prescriptor i el metge responsable del centre o servei de transfusió de manera individualitzada per a cada donant-pacient.

#### Article 22. *Informació.*

La informació que s'ha de facilitar als donants de sang o components autòlegs és com a mínim la que s'especifica als apartats 2, 5 i 10 de l'annex I.A).

#### Article 23. *Criteris d'exclusió per a donacions autòlogues.*

Els criteris d'exclusió per als donants autòlegs són els que estableixen els apartats C.1 i C.2 de l'annex II.

#### Article 24. *Identificació de la donació autòloga.*

La sang i els components autòlegs han de ser clarament identificats com a tals i han de ser conservats, transportats i distribuïts de forma separada de la sang i components homòlegs, per impedir la transfusió a altres pacients.

#### Article 25. *Anàlisi de les donacions autòlogues.*

En cada donació s'han de realitzar les proves analítiques que s'indiquen a l'annex III.

#### Article 26. *Etiquetatge.*

La sang i els components autòlegs han de ser etiquetats d'acord amb el que disposa l'annex XI i s'han d'incloure a l'etiqueta la identificació del donant i l'avertència «només per a transfusió autòloga».

#### Article 27. *Destí.*

Els components autòlegs que no hagin estat transfosos no s'han d'utilitzar per a transfusió homòloga ni per a fraccionament.

### CAPÍTOL VI

#### Centres i serveis de transfusió

#### Article 28. *Definicions.*

Pel seu àmbit d'actuació i les funcions que duen a terme, es consideren:

a) Centre de transfusió: centre sanitari on s'efectua qualsevol de les activitats relacionades amb l'extracció i

la verificació de la sang humana o els seus components, sigui quin sigui el seu destí, i del seu tractament, emmagatzematge i distribució quan el destí sigui la transfusió.

b) Servei de transfusió: unitat assistencial d'un centre hospitalari, vinculada a un centre de transfusió, on, sota la responsabilitat d'un metge especialista en hematologia i hemoteràpia, s'emmagatzema sang i components sanguinis per a la seva transfusió i on es poden realitzar proves de compatibilitat de sang i components per a ús exclusiu a les seves instal·lacions, incloses les activitats de transfusió hospitalària.

c) Unitat d'extracció de sang per a donació: unitat assistencial vinculada a un centre de transfusió, on, sota la responsabilitat d'un metge, personal d'infermeria degudament entrenat efectua extraccions de sang, en un vehicle o en sales públiques o privades adaptades a aquest efecte.

#### Article 29. *Autorització dels centres de transfusió.*

1. Per la seva pròpia naturalesa i per l'interès públic sanitari i social que comporten, les activitats relatives a l'extracció i el processament de la sang humana i dels seus components, sigui quin sigui el seu destí, i al seu tractament, emmagatzematge i distribució quan el destí sigui la transfusió, únicament les han de dur a terme els centres de transfusió sanguínia que hagin estat autoritzats a aquest efecte per l'autoritat sanitària competent, d'acord amb el que estableix el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

2. Després de comprovar el compliment dels requisits exigits per la normativa aplicable, l'autoritat sanitària competent ha d'autoritzar i concedir les llicències que garanteixin que els centres de transfusió sanguínia realitzaran les seves activitats de conformitat amb el que estableix la normativa que els sigui aplicable. A aquests efectes, el centre de transfusió ha d'aportar la documentació que justifiqui el compliment dels requisits mínims que es detallen a l'annex VIII.

3. Els centres de transfusió sanguínia no poden introduir canvis substancials en les seves activitats, estructura i titularitat sense l'aprovació prèvia per escrit de l'autoritat sanitària competent.

4. L'autoritat sanitària competent pot suspendre o anul·lar l'autorització quan una inspecció o mesures de control posin de manifest que el centre de transfusió sanguínia no compleix els requisits que estableix la normativa que li sigui aplicable.

#### Article 30. *Requisits del personal sanitari.*

1. Els centres de transfusió han de tenir una persona responsable, que exerceixi la direcció del centre, i que ha de complir les següents condicions mínimes de qualificació:

a) Ser metge especialista en hematologia i hemoteràpia.

b) Tenir experiència pràctica posterior a la titulació en les àrees corresponents de dos anys com a mínim, en un o diversos centres o serveis de transfusió autoritzats.

2. El director del centre és responsable de:

a) Assegurar-se que cada unitat de sang o de components sanguinis s'hagi extret, processat i estudiat, sigui quin sigui el seu destí, i s'hagi tractat, conservat i distribuït quan es destini a la transfusió, de conformitat amb les normes establertes a aquest efecte.

b) Proporcionar informació a les autoritats sanitàries competents en els procediments d'autorització, segons la informació mínima que consta a l'annex VIII.

c) El compliment dels requisits establerts sobre personal, qualitat, documentació, registre, traçabilitat i notificació d'efectes i reaccions adversos greus.

3. Les funcions esmentades a l'apartat 2 es poden delegar en altres persones qualificades per la seva formació i experiència per desenvolupar-les. En aquest cas, el director del centre ha de comunicar a l'autoritat sanitària competent el nom de la persona responsable i la data de la seva entrada en funcions.

4. El personal que intervingui directament en l'extracció, l'estudi, el tractament, la conservació i la distribució de sang humana i dels seus components sanguinis ha d'estar qualificat per dur a terme aquestes tasques i ha de rebre una formació adequada i actualitzada periòdicament.

#### Article 31. *Locals, material i instrumental.*

1. La mida i l'emplaçament dels locals on s'instal·lin els centres de transfusió han de ser adequats per facilitar-ne l'ús, la neteja i la conservació correcta d'acord amb les normes d'higiene, i han de disposar d'espai, il·luminació i ventilació suficient per exercir les activitats que consten a l'annex IX.

En els casos en què s'utilitzin unitats mòbils per a l'extracció de sang o components sanguinis, han de tenir les condicions idònies d'higiene, espai i ventilació per prestar assistència adequada als donants que puguin patir algun tipus de reacció adversa i evitar riscos en la sang o els components extrets, així com a l'equip encarregat de l'extracció.

Els espais habilitats per fer les extraccions han de tenir les condicions d'higiene i amplitud requerides per a les unitats mòbils, que en tot cas han de ser adequades per preservar la intimitat del donant.

2. El material i l'instrumental emprat en l'extracció, la preparació, la conservació i la distribució de la sang i els seus components s'ha de sotmetre periòdicament a les operacions de neteja, manteniment i control de qualitat que corresponguin. Així mateix, ha d'estar conforme amb la reglamentació de productes sanitaris que hi sigui aplicable.

#### Article 32. *Sistema de qualitat.*

1. Els centres i serveis de transfusió han de disposar d'un sistema de qualitat d'acord amb els principis de bones pràctiques, que abraci totes les activitats que determinen els seus objectius i responsabilitats.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum, d'acord amb les directrius que dicti la Unió Europea, ha d'establir les normes i especificacions mínimes relatives al sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió.

#### Article 33. *Documentació i registre.*

1. Els centres i serveis de transfusió han de conservar la documentació sobre procediments operatius, directrius, manuals de formació i de referència i formularis d'informes. Aquesta documentació ha d'estar a disposició del personal habilitat per dur a terme les mesures d'inspecció i control.

2. Els centres de transfusió han de tenir, almenys, els registres següents:

a) Les activitats del centre de transfusió sanguínia durant l'any anterior.

b) Els requisits bàsics de verificació per a les donacions de sang total i de components sanguinis.

c) La informació que s'ha de proporcionar als donants.

d) La informació que s'ha de recollir dels donants, inclosos la identitat, l'historial mèdic i la signatura del donant.

e) Els requisits relatius a la idoneïtat dels donants de sang i de components sanguinis i al cribratge de la sang donada, que han d'incloure els criteris d'exclusió permanent i les seves possibles excepcions, així com els criteris d'exclusió temporal.

El centre ha de conservar durant un termini de temps de com a mínim 15 anys la informació damunt ressenyada i especificada a l'annex X.

3. Els serveis de transfusió han de dur un registre dels components sanguinis rebuts, de les proves de compatibilitat efectuades, del destí de les unitats de cadascun dels components i de les possibles reaccions o problemes transfusionals que es puguin produir.

#### Article 34. *Funcions dels centres de transfusió.*

Els centres de transfusió han d'exercir, com a mínim, les funcions següents:

- Planificar i promoure la donació de sang i components sanguinis dins del seu àmbit d'actuació.
- Efectuar, com a mínim, l'extracció de sang a l'àrea territorial que se li assigni amb aquesta finalitat. Sempre que criteris d'eficiència ho aconsellin, han de fer l'extracció de sang en altres àrees de la pròpia comunitat autònoma o de les comunitats autònomes limítrofes.
- Planificar la cobertura de les necessitats i la distribució de sang, components sanguinis i hemoderivats, de tots els centres sanitaris públics o privats del territori que els sigui assignat.
- Atendre de manera directa les necessitats de sang i hemocomponents de la seva àrea d'actuació i col·laborar amb d'altres que els ho sol·licitin.
- Responsabilitzar-se del subministrament de sang i components sanguinis en els casos de pacients sensibilitzats o per atendre les necessitats en les circumstàncies d'emergència.
- Ser el centre de referència dels casos de baixa prevalença en la població el diagnòstic o tractament dels quals impliqui la disponibilitat de sang, components sanguinis o reactius d'ús poc freqüent.
- Participar en els programes de formació del personal sanitari vinculat a la transfusió.
- Desenvolupar les tasques de recerca en relació amb totes les funcions encomanades.

#### Article 35. *Xarxa nacional de centres i serveis de transfusió.*

1. Constitueixen la Xarxa nacional de centres i serveis de transfusió el conjunt dels autoritzats per l'autoritat sanitària competent en cada àmbit territorial d'acord amb el que estableix l'article 29, els quals, amb independència de la seva vinculació jurídica i funcional, han d'actuar solidàriament vinculats en el compliment dels seus fins comuns, i s'han de coordinar i complementar recíprocament.

2. L'activitat general que du a terme la Xarxa nacional de centres i serveis de transfusió té el caràcter de servei públic i ha de complir en el seu exercici la normativa bàsica general que dicti a l'efecte el Ministeri de Sanitat i Consum. Té per objecte atendre les necessitats nacionals d'acord amb el principi d'autosuficiència.

3. Tots els centres de la Xarxa nacional, amb independència de les obligacions que dimanin de la seva vinculació solidària, s'han de prestar col·laboració mútua i han d'exercir les seves activitats d'acord amb els plans elaborats per les autoritats sanitàries competents.

## CAPÍTOL VII

### **Sistema nacional per a la seguretat transfusional**

#### Article 36. *Creació del Sistema nacional per a la seguretat transfusional.*

D'acord amb els objectius del Pla nacional d'hemoteràpia: autosuficiència de sang i derivats basada en donacions altruistes; garanties de seguretat per al donant i el

receptor i utilització òptima de sang i components, i en concordança amb les directrius que emanen de la Unió Europea, es crea el Sistema nacional per a la seguretat transfusional, que està constituït pel Comitè Científic per a la Seguretat Transfusional, la Comissió Nacional d'Hemoteràpia i, si s'escau, les comissions autonòmiques d'hemoteràpia i els comitès de transfusió.

#### Article 37. *Comitè Científic per a la Seguretat Transfusional.*

El Comitè Científic per a la Seguretat Transfusional, d'assessorament tècnic, té com a funció proposar les directrius sobre seguretat transfusional en l'àmbit estatal. Aquest Comitè, que està vinculat a la Direcció General de Salut Pública, actua sota els principis d'objectivitat, imparcialitat i confidencialitat en l'exercici de la seva funció.

El Comitè Científic està compost per set vocals nomenats pel titular del Ministeri de Sanitat i Consum entre experts de reconegut prestigi i dedicació en l'àmbit de la transfusió, de manera que es garanteixi el màxim nivell de seguretat en les diferents fases que comporten la cadena transfusional. Dos d'aquests vocals són designats a proposta de les societats científiques, un per la Societat Espanyola de Transfusió Sanguínia i un altre per l'Associació Espanyola d'Hematologia i Hemoteràpia. Els vocals del Comitè Científic han d'exercir els seus càrrecs per períodes de tres anys que es renoven automàticament un cop complerts, tret que, segons el parer del titular del Ministeri de Sanitat i Consum, escaigui designar un nou vocal per causes justificades. D'entre els set vocals assenyalats, el titular del Ministeri de Sanitat i Consum designa un president, que ha de vetllar pel compliment dels objectius encomanats al Comitè.

Per al compliment dels seus fins, el Comitè Científic compta amb un secretari tècnic designat igualment pel titular de l'esmentat departament ministerial entre els funcionaris del Ministeri de Sanitat i Consum amb responsabilitat a l'àrea d'hemoteràpia, que ha de disposar dels mitjans personals i materials necessaris.

Amb independència dels vocals designats, es pot sol·licitar la col·laboració de tots els experts que calguin quan la naturalesa i l'especialització de la matèria ho requereixi. A més, a proposta del Comitè es poden constituir, per a estudis concrets, grups de treball que han d'elevat al Comitè el seu informe i la seva proposta final.

#### Article 38. *Comissió Nacional d'Hemoteràpia.*

La Comissió Nacional d'Hemoteràpia queda configurada com un òrgan de coordinació adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum a través de la Direcció General de Salut Pública.

Les funcions d'aquesta Comissió són les següents:

- Valorar i aprovar, si s'escau, les directrius del Comitè Científic, la seva implantació, així com el seu seguiment i control.
- Establir els criteris generals comuns i les prioritats dels plans d'actuació de la Xarxa nacional de centres i serveis de transfusió.
- Elevat al Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut:

1r Informe de les activitats de la comissió.

2n Informe de les actuacions realitzades per les administracions autonòmiques en compliment de les directrius aprovades per la Comissió.

3r Informes, recomanacions i propostes en matèria d'hemoteràpia.

Per al compliment de les funcions damunt descrites, la Comissió Nacional d'Hemoteràpia està composta per:

- El director general de Salut Pública del Ministeri de Sanitat i Consum, que exerceix com a president.

b) El director de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris, que exerceix com a vicepresident.

c) El director general de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum.

d) Un representant del Ministeri de Defensa (Inspecció General de Sanitat).

e) Un representant de l'autoritat sanitària amb capacitat de decisió en la matèria per cadascuna de les comunitats autònomes i ciutats amb estatut d'autonomia.

f) El president del Comitè Científic per a la Seguretat Transfusional.

g) El secretari tècnic del Comitè Científic, que actua com a secretari de la Comissió Nacional d'Hemoteràpia, amb veu però sense vot.

La Comissió Nacional d'Hemoteràpia pot sol·licitar al Comitè Científic tots els estudis i informes que consideri pertinents.

Les convocatòries de la Comissió Nacional d'Hemoteràpia les fa el secretari per ordre del president, així com l'elevació al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut dels informes i les propostes formulades.

En el cas de vacant, absència, malaltia o una altra causa legal, el president és substituït pel vicepresident i, si no, pel director general de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Quan en l'ordre del dia figurin assumptes relacionats amb la promoció de la donació, hi ha d'assistir un representant de les associacions de donants legalment constituïdes d'àmbit o implantació estatal.

Quan els assumptes que s'hagin de tractar ho aconsellin i a instància de la presidència, poden ser convidats representants d'altres departaments ministerials o organismes, representants de les associacions de malalts usuaris d'hemoteràpia o els experts que en cada cas es considerin necessaris.

#### Article 39. *Comissions autonòmiques d'hemoteràpia.*

Com a òrgan coordinador en matèria d'hemoteràpia en cada comunitat autònoma es poden constituir comissions autonòmiques d'hemoteràpia, les funcions i la composició de les quals han de ser regulades per les seves autoritats sanitàries.

#### Article 40. *Comitès de transfusió.*

Les comunitats autònomes, en el seu àmbit de competències, han d'establir que en cada centre amb pràctica transfusional es constitueixi un comitè de transfusió, per a la utilització correcta de la sang i els seus components, les funcions del qual, com a mínim, són les següents:

a) Determinar els estàndards i procediments de la pràctica transfusional adaptats a les activitats clíniques que es duguin a terme en cada centre hospitalari.

b) L'anàlisi i l'avaluació periòdica de la pràctica transfusional.

c) L'anàlisi i l'avaluació de les reaccions adverses associades a la transfusió.

d) El desenvolupament de programes educacionals que fomentin l'ús òptim dels components sanguinis.

e) El desenvolupament i la implantació de mesures preventives i/o correctores adreçades a la seguretat.

f) Totes les altres funcions que consideri que puguin ajudar a fomentar un ús òptim de la sang, components i derivats, i a l'estalvi del seu consum.

### CAPÍTOL VIII

#### Hemovigilància

#### Article 41. *Sistema d'hemovigilància.*

Les autoritats sanitàries competents han d'instaurar un sistema d'hemovigilància que inclogui, com a mínim,

un conjunt organitzat de procediments de vigilància relatiu als efectes o les reaccions adverses greus en els donants o en els receptors, així com per fer el seguiment epidemiològic dels donants.

#### Article 42. *Traçabilitat.*

1. Els centres i serveis de transfusió han d'adoptar totes les mesures necessàries per garantir que es pugui fer el seguiment del donant al receptor, i viceversa, de l'extracció, la verificació, el tractament, l'emmagatzematge, la conformitat i la distribució de la sang i els seus components sanguinis.

2. Amb aquesta finalitat, els centres de transfusió han de disposar d'un sistema d'identificació inequívoca de cada donant i de cada donació de sang i components sanguinis que permeti la plena traçabilitat, i que faci possible contactar amb el donant i seguir el procés fins al seu destí final.

3. Hi ha d'haver un mecanisme que permeti identificar la persona que va prendre la mostra i la data de l'extracció.

4. Els centres de transfusió han d'adoptar les mesures necessàries per garantir que el sistema utilitzat per a l'etiquetatge de la sang i components sanguinis s'ajusti al sistema d'identificació esmentat i als requisits que en matèria d'etiquetatge es recullen a l'annex XI.

5. Els serveis de transfusió han de disposar d'un registre que ha d'assegurar la continuïtat de tots els processos seguits des del donant fins al receptor, segons el que especifica l'article 33.3.

6. Els centres i serveis de transfusió han de conservar les dades requerides per garantir la plena traçabilitat, d'acord amb el que disposa aquest article, durant un període mínim de 30 anys.

#### Article 43. *Notificació d'efectes i reaccions adverses.*

1. Els centres i serveis de transfusió, amb independència de la seva titularitat, han de notificar a l'autoritat sanitària competent tot efecte advers greu (accidents i errors) relacionat amb l'extracció, l'estudi, el tractament, l'emmagatzematge i la distribució de sang i de components sanguinis que pugui influir en la qualitat i la seguretat, així com tota reacció adversa greu registrada durant la transfusió o un cop efectuada i que pugui ser atribuïda a la qualitat i la seguretat de la sang i dels components sanguinis.

2. Els centres i serveis de transfusió han d'establir el procediment perquè de manera precisa i eficaç siguin retirats, prèviament a la seva distribució, la sang i els components sanguinis relacionats amb la notificació esmentada.

3. El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir, d'acord amb les directrius que dicti la Unió Europea, les normes i especificacions mínimes quant als requisits de traçabilitat i a la notificació de reaccions i efectes adversos greus.

### CAPÍTOL IX

#### Intercanvi d'informació, inspecció i règim sancionador

#### Article 44. *Intercanvi d'informació.*

1. Als efectes de la seva comunicació preceptiva a la Comissió Europea, les comunitats autònomes han d'enviar anualment al Ministeri de Sanitat i Consum la informació següent:

a) Mesures dutes a terme per al foment de les donacions voluntàries i no remunerades.



b) Activitats realitzades en matèria d'inspecció i control.  
 c) Efectes i reaccions adversos greus esdevinguts, d'acord amb el procediment i format comú que, a aquest efecte, s'ha d'adoptar a nivell comunitari.

2. Als efectes de coordinació i planificació, les comunitats autònomes han de comunicar al Ministeri de Sanitat i Consum, amb periodicitat anual, les dades mínimes especificades a l'annex XII.

#### Article 45. *Inspecció i mesures de control.*

Les autoritats sanitàries competents han d'establir mesures d'inspecció i control amb la finalitat de garantir que els centres i serveis de transfusió compleixin el que disposa aquest Reial decret.

A aquests efectes, s'entén per inspecció el control oficial efectuat d'acord amb normes preestablertes i destinat a avaluar el grau de compliment de la normativa en la matèria i la identificació de problemes.

Els centres de transfusió han de ser inspeccionats i s'hi han d'aplicar mesures de control a intervals regulars que, en tot cas, no han de superar els dos anys. A més, en els supòsits de notificació de qualsevol efecte o reacció adversa greu o de presumpció en aquest sentit, les autoritats sanitàries competents han de fer els controls apropiats que considerin oportuns.

Les inspeccions i els controls els han de dur a terme personal habilitat a aquest efecte, que ha d'estar facultat per exercir, com a mínim, les funcions següents:

- a) Inspeccionar els centres de transfusió sanguínia.
- b) Prendre mostres per a examen i anàlisi.
- c) Examinar tots els documents relacionats amb l'objecte de les inspeccions i, especialment, la documentació especificada a l'article 33.

#### Article 46. *Infraccions.*

1. Sense perjudici d'altra normativa que pugui ser aplicable, les infraccions comeses contra el que disposen aquest Reial decret i les seves disposicions de desplegament tenen la consideració d'infracció en matèria de sanitat, segons el que preveu el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i de les altres disposicions que siguin aplicables.

Les infraccions es qualifiquen de lleus, greus i molt greus, atenent els criteris de risc per a la salut, quantia de l'eventual benefici obtingut, grau d'intencionalitat, gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, generalització de la infracció i reincidència.

2. Són conceptuades infraccions lleus les referides a formalitats o tràmits administratius de les quals no derivi cap perill o dany per a la salut individual o col·lectiva, i, en general, totes les infraccions que no es tipifiquen com a infracció greu o molt greu en els apartats següents, segons preceptua l'article 35.A).3a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

3. Són qualificades d'infraccions greus:

a) En relació amb el donant: l'ocultació d'antecedents, circumstàncies o dades patològiques relatius a les condicions mínimes d'aptitud per a la donació o causes d'exclusió temporals o definitives, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35.B).1a i 2a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

b) En relació amb els centres i serveis de transfusió:

1r L'incompliment del que està establert en relació amb la informació i atenció al donant, així com l'extracció de sang a persones que no compleixin les condicions i els requisits mínims que estableix aquest Reial decret, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35.B).1a i 2a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

2n La falta o absència total o parcial dels registres corresponents als quals fa al·lusió l'article 33, així com la inexactitud de les dades registrades, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35.B).1a i 2a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

3r L'incompliment dels requisits establerts per garantir la traçabilitat, així com el falsejament, absència o inexactitud en les dades requerides en l'etiquetatge, d'acord amb l'article 42 d'aquest Reial decret, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35.B).1a i 2a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

4t La resistència a subministrar dades, facilitar informació o prestar col·laboració a les autoritats sanitàries competents o als seus agents d'acord amb l'article 35.B).4a i 5a de la Llei esmentada.

5è El falsejament de la informació necessària per a l'autorització o les seves modificacions, així com la realització d'activitats per a les quals no han estat expressament autoritzats, segons preceptua l'article 35.B).1a i 2a de la Llei esmentada.

6è L'elaboració i el subministrament de sang i components sanguinis en condicions deficientes, sempre que no produeixin dany greu, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35.B).1a i 2a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

7è La importació de sang i components sanguinis, inclosos els utilitzats com a primera matèria, de manera no autoritzada i, en particular, sense els nivells de qualitat i seguretat requerits, sempre que no produeixin un dany greu, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35.B).1a i 2a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

c) En general, l'incompliment d'ordres concretes emanades de l'autoritat sanitària competent i totes les infraccions que tinguin com a conseqüència un dany directe per a la salut d'alguna persona, a causa d'irregularitats en l'obtenció, la preparació, la conservació, el subministrament i la utilització terapèutica de la sang i els seus components, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35.B).1a, 2a i 4a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

d) La reincidència en la comissió d'infraccions lleus en els últims tres mesos segons el que preveu l'article 35.B).7a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

4. Són qualificades d'infraccions molt greus:

a) L'elaboració i el subministrament de sang i components sanguinis en condicions deficientes que afectin la seva seguretat i qualitat i que ocasionin un dany greu, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35.C).1a i 2a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

b) La importació de sang i components sanguinis, inclosos els utilitzats com a primera matèria, de manera no autoritzada i, en particular, sense els nivells de qualitat i seguretat requerits, quan produeixin un dany greu, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35.C).1a, 2a i 7a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

c) El tràfic il·lícit de sang i els seus components, en el qual s'entenen compresos, en tot cas, els supòsits d'establiments o activitat clandestina per a l'obtenció, la preparació, la conservació o el subministrament de sang humana i els seus derivats, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35.C).1a i 2a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

d) L'incompliment dels principis de voluntarietat i altruisme a què es refereix l'article 4 d'aquest Reial decret, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35.C).1a i 7a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

e) Qualsevol infracció al que disposa aquest Reial decret, sempre que ocasioni un risc o un dany directe de caràcter greu per a la salut pública, considerat com a

supòsit dels que preveu l'article 35.C).1a, 2a i 7a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

f) La negativa absoluta a facilitar informació o prestar col·laboració als serveis de control i inspecció, segons estableix l'article 35.C).5a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

g) La reincidència en la comissió de faltes greus els últims cinc anys, segons el que preceptua l'article 35.C).8a de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

#### Article 47. Sancions.

1. Les accions o omissions constitutives d'infracció segons el que preveu l'article 46 d'aquest Reial decret són objecte de les sancions administratives que preveu l'article 36 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

2. Les sancions s'imposen amb la instrucció prèvia de l'expedient corresponent, d'acord amb el que preveuen la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, modificada per la Llei 4/1999, de 13 de gener, i les normes de desplegament de totes dues.

#### Disposició addicional única. *Xarxa sanitària militar.*

Als efectes del que preveu l'article 3.2 i dins de l'àmbit de les seves competències, la Inspecció General de Sanitat del Ministeri de Defensa és competent en relació amb els centres i serveis de transfusió de la xarxa sanitària militar.

Així mateix, la Inspecció General de Sanitat ha de facilitar al Ministeri de Sanitat i Consum la informació que preveu l'article 44.

#### Disposició transitòria única. *Termini per a l'adequació al que disposa aquest Reial decret.*

Els centres i serveis de transfusió actualment existents disposen d'un termini que finalitza el 8 de novembre de 2005 per adequar-se a les disposicions que estableix aquest Reial decret.

#### Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret i, en particular, el Reial decret 1945/1985, de 9 d'octubre, pel qual es regulen l'hemodonació i els bancs de sang; el Reial decret 1854/1993, de 22 d'octubre, pel qual es determinen amb caràcter general els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i bancs de sang; l'Ordre de 7 de febrer de 1996, de desplegament del Reial decret 1854/1993, de 22 d'octubre, per la qual es determinen els criteris i les condicions d'exclusió de donants de sang; l'Ordre de 2 de juny de 1998, per la qual s'estableixen principis d'actuació dirigits a la seguretat del plasma per a ús transfusional; l'Ordre de 2 de juliol de 1999, per la qual s'actualitzen les condicions d'exclusió dels donants de sang i s'estableixen els criteris d'interpretació de les proves per a la detecció d'agents infecciosos en les donacions de sang; l'Ordre SCO/1647/2002, de 19 de juny, per la qual s'estableix la utilització de proves de detecció genòmica del virus de l'hepatitis C (VHC), en les donacions de sang, i el Reial decret 62/2003, de 17 de gener, pel qual es modifica el Reial decret 1945/1985, de 9 d'octubre, pel qual es regulen l'hemodonació i els bancs de sang.

#### Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 478/1993, de 2 d'abril, pel qual es regulen els medicaments de la sang i plasma humà.*

El Reial decret 478/1993, de 2 d'abril, pel qual es regulen els medicaments de la sang i plasma humà, es modifica en els termes següents:

U. L'apartat 1 de l'article 3 queda redactat de la manera següent:

«1. Als efectes de l'extracció i la verificació de sang humana i de plasma humà, s'apliquen les disposicions del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i dels centres i serveis de transfusió.»

Dos. El paràgraf b) de l'apartat 2 de l'article 3 queda redactat de la manera següent:

«b) Si el plasma prové de donants als quals s'han realitzat les proves fixades en el Reial decret damunt esmentat, definint les proves de marcadors efectuades sobre cada unitat de plasma.»

#### Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

Es faculta el ministre de Sanitat i Consum per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per al desplegament i l'aplicació del que estableix aquest Reial decret, així com per modificar-ne els annexos d'acord amb l'avanç dels coneixements científics i tècnics, o per adaptar-los a les modificacions introduïdes per la normativa comunitària.

#### Disposició final tercera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret, que té caràcter de norma bàsica, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a, segon incís, de la Constitució, i d'acord amb el que disposa l'article 40.5, 6 i 7 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Se n'exceptuen els articles 10; 11; 12; 13; 14; 25; 26; i 42, apartats 2 i 4; i els annexos III, IV, V, VI i XI, que constitueixen legislació sobre productes farmacèutics a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a, tercer incís, de la Constitució i de conformitat amb el que disposen els articles 2.1 i 40.2 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

#### Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 16 de setembre de 2005.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,  
ELENA SALGADO MÉNDEZ

### ANNEX I

#### Requisits relatius a la informació

##### PART A

#### *Informació mínima que s'ha de proporcionar als possibles donants de sang o components sanguinis*

1. Material educatiu amb informació precisa i presentada de manera comprensible, sobre la naturalesa de la sang, el procediment de donació, els components deri-

vats de la donació de sang i d'afèresi, així com el benefici que la donació aporta als pacients.

2. Les raons per les quals són necessàries l'exploració física, anamnesi i anàlisi de la donació, així com la importància del consentiment informat. En el cas de donacions homòlogues, s'ha d'informar sobre el procediment d'autoexclusió, els motius d'exclusió temporal i permanent i les raons per les quals no s'ha de donar sang o components sanguinis, si això pot suposar un risc per al mateix donant i receptor. En el cas de donacions autòlogues, s'ha d'informar sobre la possibilitat d'exclusió i les raons per les quals el procediment no es du a terme si hi ha risc per a la salut tant si és com a donant com si és com a receptor.

3. Informació sobre la protecció de dades personals. No es revela sense l'autorització corresponent el nom del donant, les dades referents a la seva salut ni el resultat de les anàlisis efectuades.

4. Les raons per les quals no s'ha de donar sang pel possible perjudici per a la salut del donant.

5. Informació específica sobre la naturalesa dels procediments que se segueixen en el procés de donació, tant homòloga com autòloga, i sobre els riscos associats. En el cas de donacions autòlogues, la possibilitat que la sang autòloga o els seus components no siguin suficients per a les necessitats previstes.

6. Informació sobre la possibilitat de canviar d'opinió abans de continuar amb el procediment de la donació o de retirar-se o autoexcloure's en qualsevol moment.

7. Informació sobre l'obligació d'informar el donant si els resultats de les anàlisis posen de manifest qualsevol anomalia important per a la seva salut.

8. Informació del fet que un resultat positiu en les proves que detectin marcadors de malalties transmissibles per la sang suposa l'exclusió del donant i la destrucció de la donació.

Les raons de la importància que els donants informin sobre qualsevol complicació o malaltia posterior a la donació que la pugui convertir en inadequada per a la transfusió.

9. Informació sobre els motius pels quals la sang o els components sanguinis autòlegs no utilitzats són descartats i no transfosos a altres pacients.

10. Informació sobre la possibilitat que té el donant de fer les preguntes que consideri oportunes.

## PART B

*Informació mínima que el centre de transfusió ha d'obtenir dels donants en cada donació*

1. Identificació del donant.—Dades personals que l'identifiquin de manera precisa i inequívoca, així com les que permetin establir contacte amb ell.

2. Anamnesi del donant.—Anamnesi realitzada per personal sanitari degudament format, mitjançant qüestionari i entrevista personal, de manera que permeti conèixer els factors que puguin ajudar a identificar i descartar persones la donació de les quals pot suposar risc per a la salut d'altres o per a la seva pròpia salut.

3. Signatura del donant.—El qüestionari l'han de signar el donant i el membre del personal sanitari encarregat d'obtenir els antecedents sanitaris, per confirmar que el donant:

- Ha llegit i entès el material proporcionat.
- Ha tingut la possibilitat de fer preguntes.
- Ha rebut resposta satisfactòria a les preguntes plantejades.
- Ha donat el seu consentiment, amb ple coneixement de causa, per prosseguir amb el procés de donació.
- Ha estat informat, en cas de donacions autòlogues, del fet que la sang autòloga i els seus components

poden ser insuficients per a les necessitats transfusionals previstes.

f) Ha confirmat que la informació subministrada pel donant és verídica segons el seu parer.

## ANNEX II

### Críteris de selecció de donants de sang total i components sanguinis

Cada centre de transfusió sanguínia ha d'establir els críteris de selecció de donants tant per a la donació homòloga com per a la donació autòloga, els quals han de ser revisats i actualitzats periòdicament.

En circumstàncies excepcionals, el metge responsable pot autoritzar donacions de donants que no compleixin els críteris que es detallen tot seguit. Aquestes circumstàncies excepcionals han de ser expressament documentades i registrades.

#### A. Críteris de selecció de donants

Els críteris següents s'apliquen a les donacions homòlogues de sang total i d'afèresi. No són aplicables a les donacions autòlogues.

1. Edat del donant. Els límits d'edat són els següents:

- De 18 a 65 anys.
- Nous donants de més de 60 anys, a discreció del metge.
- Més grans de 65 anys, amb permís del metge que és concedit amb caràcter anual.

2. Pes del donant. El pes corporal ha de ser superior a 50 kg.

3. Pols i tensió arterial. En cada donació s'ha de comprovar que el pols i la tensió arterial estan dins de límits adequats per fer l'extracció.

4. Nivell d'hemoglobina en la sang del donant.

- Dones donants: superior o igual a 125 grams/litre.
- Homes donants: superior o igual a 135 grams/litre.

Les donacions poden ser acceptades per sota d'aquests nivells, sota la responsabilitat del metge.

5. El nivell de proteïnes totals en sang del donant de plasmafèresi ha de ser superior o igual a 60 g/l. S'ha de fer com a mínim una determinació anual.

6. Nivell plaquetari en sang de donants d'afèresi: el nombre de plaquetes ha de ser superior o igual a  $150 \times 10^9$  /l.

7. L'interval mínim entre dues extraccions consecutives de sang total, llevat de circumstàncies excepcionals, no pot ser inferior a dos mesos. El nombre màxim d'extraccions anuals no pot superar el nombre de quatre per als homes i de tres per a les dones.

8. La quantitat de sang extreta en cada ocasió ha de tenir en compte el pes del donant, i no ha de superar el 13 per cent del volum sanguini teòric del donant.

#### B. Críteris d'exclusió de donants

Si la donació es destina exclusivament al fraccionament del plasma, no es requereixen les proves i els períodes d'exclusió assenyalats amb un asterisc (\*).

1. Críteris d'exclusió permanent per a donants homòlegs. S'han d'excloure de manera definitiva els candidats a donants amb:

1.1 Malaltia cardiovascular: patir o haver patit una malaltia cardiovascular greu, excepte anomalies congènites curades.

1.2 Malaltia del sistema nerviós central (SNC): història de malaltia del SNC greu.

1.3 Diàtesi hemorràgica: història de coagulopatia hemorràgica.

1.4 Episodis repetits de síncope, o antecedents de convulsions:

a) Exclusió definitiva si existeix història d'epilèpsia sota tractament continuat. S'accepten els que els últims tres anys no van presentar crisis ni van requerir tractament anticonvulsivament.

b) Es descarten les persones amb episodis convulsius no etiquetats, estiguin sotmeses o no a tractament. Els antecedents de síncope o convulsions en la infància o adolescència no són motiu d'exclusió.

1.5 Malaltia gastrointestinal, genitourinària, hematològica, immunològica, metabòlica, renal o respiratòria greu, activa, crònica o recidivant.

1.6 Diabetis que necessita tractament amb insulina.

1.7 Hipertensió arterial greu.

1.8 Malalties infeccioses. Patir o haver patit:

a) Hepatitis B: excepte les persones negatives a l'antigen de superfície de l'hepatitis B (AgHBs), amb la immunitat demostrada.

b) Hepatitis C.

c) Síndrome d'immunodeficiència adquirida o ser portador del VIH I/II.

d) Infecció per virus limfotrópic humà de cèl·lules T (HTLV I/II) o ser portador d'anticossos anti-HTLV I/II.

e) Babesiosi\*.

f) Kala-azar (leishmaniosi visceral)\*.

g) Tripanosomiasi americana per *Trypanosoma cruzi* (malaltia de Chagas)\*: els donants nascuts, o fills de mares nascudes, o que han rebut transfusions en països on la malaltia és endèmica, poden ser acceptats si una prova validada, dirigida a la detecció de portadors de la malaltia, resulta negativa.

1.9 Càncer: excepte tumor localitzat amb recuperació completa.

1.10 Encefalopaties espongiformes transmissibles; malaltia de Creutzfeldt-Jacob i variant de la malaltia de Creutzfeldt-Jacob: persones amb antecedents familiars, o persones que hagin estat sotmeses a trasplantament de còrnia o duramàter o que en el passat hagin rebut tractament amb medicaments derivats de glàndula pituitària humana. També en queden excloses les persones amb estada superior a 12 mesos al Regne Unit durant el període 1980-1996.

1.11 Consum de drogues: precedent de consum de drogues per via intravenosa o intramuscular no prescrites, inclòs tractament esteroïdal o hormonal per a augment de la musculació.

1.12 Persones sotmeses a xenotrasplantaments.

1.13 Conducta sexual: exclusió de persones la conducta sexual de les quals suposa risc elevat de contraure malalties infeccioses greus transmissibles a través de la sang i components sanguinis.

1.14 Transfusions: exclusió de persones amb antecedents d'haver rebut transfusions al Regne Unit o en països on són endèmics el paludisme, la sida, la infecció per HTLV i la malaltia de Chagas.

2. Criteris d'exclusió temporal per a donants homòlegs.

2.1 Infeccions.—Se n'exclouen durant i com a mínim les dues setmanes posteriors al restabliment clínic complet d'una malaltia infecciosa, excepte per a les infeccions que es detallen a continuació en les quals s'apliquen els criteris següents:

2.1.1 Brucel·losi\*: dos anys després del restabliment complet.

2.1.2 Osteomielitis: dos anys després de la curació confirmada.

2.1.3 Febre Q\*: dos anys després de la curació confirmada.

2.1.4 Sífilis\*: un any després de la curació confirmada.

2.1.5 Toxoplasmosi\*: sis mesos després del restabliment clínic.

2.1.6 Tuberculosi: dos anys després de curació confirmada.

2.1.7 Febre reumàtica: dos anys després de la desaparició dels símptomes, llevat que existeixin proves d'afecció cardíaca crònica.

2.1.8 Febre superior a 38°: dues setmanes després de la seva desaparició.

2.1.9 Afecció pseudogripal: dues setmanes després de la desaparició de símptomes.

2.1.10 Paludisme\*:

a) Persones que han viscut en zona palúdica durant els cinc primers anys de vida: s'exclouen durant tres anys després del retorn de l'última visita a la zona endèmica, sempre que no presentin símptomes. El període d'exclusió es pot reduir a quatre mesos si una prova immunològica o genòmica molecular validada per al diagnòstic de paludisme resulta negativa.

b) Persones amb antecedents de paludisme: s'exclouen durant tres anys després de la interrupció del tractament i en absència de símptomes. Posteriorment, aquestes persones poden ser admeses si una prova immunològica o genòmica molecular validada per al diagnòstic de paludisme resulta negativa.

c) Persones asimptomàtiques que han visitat zones endèmiques: s'exclouen durant sis mesos després d'abandonar la zona endèmica, excepte si una prova immunològica o genòmica molecular validada per al diagnòstic de paludisme resulta negativa.

d) Persones amb antecedents d'afecció febril no diagnosticada durant una visita a una zona endèmica o en els sis mesos posteriors: s'exclouen durant tres anys després de la desaparició dels símptomes. Es pot reduir a quatre mesos si una prova immunològica o genòmica molecular validada per al diagnòstic de paludisme resulta negativa.

2.1.11 Virus del Nil Occidental\*: exclusió durant 28 dies després d'abandonar una zona on es detecten casos de transmissió a humans.

2.2 Exposició al risc de contraure una infecció transmissible per transfusió.

2.2.1 Exclusió durant sis mesos (o durant quatre mesos, si la prova de detecció del virus de l'hepatitis C mitjançant tecnologia d'amplificació genòmica de l'àcid nucleic -NAT- resulta negativa) en cas de:

a) Endoscòpia amb instrumental flexible.

b) Esquitxada de sang a mucosa o lesió amb agulla.

c) Transfusió de components sanguinis.

d) Trasplantament de teixits o cèl·lules d'origen humà.

e) Cirurgia major.

f) Tatuatge o perforacions de pell o mucoses (pírcings).

g) Acupuntura, llevat de la practicada per un professional qualificat amb agulles estèrils rebutjables.

h) Persones amb risc a causa de contacte domèstic directe o relació sexual amb persones afectes d'hepatitis B.

2.2.2 Persones la conducta o activitat sexual de les quals suposa un risc elevat de contraure malalties infeccioses greus que puguin ser transmises per la sang: després del cessament de la conducta de risc, exclusió durant un període determinat per la malaltia en qüestió i per la disponibilitat de proves apropiades en cada cas.

2.3 Vacunació.

a) Virus o bacteris atenuats: exclusió durant quatre setmanes.

- b) Virus bacteris o rickètsies inactivats o eliminats: no-exclusió de persones sanes.
- c) Toxoides: no-exclusió de persones sanes.
- d) Vacunes contra l'hepatitis A o l'hepatitis B: no-exclusió de persones sanes no exposades.
- e) Ràbia: no-exclusió de persones sanes no exposades. S'exclou durant un any si la vacuna s'administra després de l'exposició.
- f) Vacuna contra l'encefalitis per paparra: no-exclusió de persones sanes no exposades.

#### 2.4 Altres exclusions.

- a) Embaràs: exclusió de sis mesos després del part o interrupció de l'embaràs, excepte en circumstàncies excepcionals i a discreció del metge.
- b) Cirurgia menor: exclusió d'una setmana.
- c) Tractament odontològic: tractament menor a càrrec d'un dentista o higienista dental: exclusió durant 24 hores. Altres tractaments odontològics (extraccions, obturacions radiculars, i tractaments anàlegs) es consideren cirurgia menor.
- d) Medicació: l'exclusió està basada en la naturalesa del medicament, la seva forma d'acció i la malaltia motiu de la terapèutica.

2.5 Exclusió per situacions epidemiològiques concretes. Exclusió de conformitat amb aquestes.

#### C. Donació autòloga i autotransfusió

##### 1. Exclusió permanent.

1.1 Malaltia cardíaca greu, depenent de les circumstàncies clíniques en el moment de l'extracció.

##### 1.2 Persones amb antecedents de:

- a) Hepatitis B, excepte les persones que resultin negatives a l'antigen de superfície de l'hepatitis B (AgHBs), amb la immunitat demostrada.
- b) Marcadors positius per al VHC.
- c) Marcadors positius per a VIH-I/II.
- d) Marcadors positius per a HTLV I/II.

##### 2. Exclusió temporal.

##### 2.1 Infecció bacteriana activa.

### ANNEX III

#### Requisits de verificació per a les donacions de sang total i components sanguinis

En les donacions de sang total, donacions per afèresi i autodonació de predipòsit, s'han de fer les proves analítiques següents:

1. Determinació del grup sanguini ABO. No requereix per al plasma destinat únicament a fraccionament.
2. Determinació del grup sanguini Rho (D). No requereix per al plasma destinat únicament a fraccionament.
3. En cada donant amb història de transfusió prèvia o embaràs s'ha de practicar escrutini d'anticossos irregulars antieritrocitaris mitjançant mètodes que detectin anticossos clínicament significatius.
4. Proves per a la detecció d'agents infecciosos:
  - a) Sífilis: proves serològiques.
  - b) Hepatitis B: AgHBs.
  - c) Hepatitis C: anti-VHC i proves d'amplificació genòmica de l'àcid nucleic (NAT).
  - d) VIH I/II: anti-VIH I/II.
  - e) Les proves necessàries per detectar portadors d'altres agents infecciosos en determinats donants per les seves circumstàncies epidemiològiques concretes.

Les tècniques utilitzades en aquestes proves han de tenir, en cada moment, un nivell òptim de sensibilitat i

especificitat, i els reactius que s'hi emprin han de complir la normativa sanitària nacional.

### ANNEX IV

#### Criteris d'interpretació de les proves de detecció d'agents infecciosos en les donacions

Algoritmes destinats a estandarditzar la interpretació de resultats i dirigits a garantir que:

1. Únicament siguin acceptades donacions amb resultats inequívocament negatius.
2. En els casos en què els resultats inicials no siguin negatius, es repeteixi la prova per duplicat amb la mateixa mostra (o procedent de la mateixa donació).
3. Mitjançant la presa d'una segona mostra, es realitzin les proves bàsiques i de confirmació, i s'accepti el donant només si tots els resultats són negatius. En cas que el resultat sigui positiu, s'informi i s'exclougui el donant i, en cas que els resultats no siguin concloents, i per tant el resultat sigui indeterminat, s'informi i s'exclougui el donant de manera temporal.

#### A. Escrutini inicial

A.1 Quan el resultat de la prova de cribratge inicial és negatiu, s'accepta el donant i la donació.

A.2 Quan el resultat de la prova de cribratge és reactiu o dubtós, s'ha de repetir per duplicat amb la mateixa metodologia.

A.3 Si el resultat és negatiu en les dues repeticions, s'accepta donació i donant.

A.4 Si el resultat és reactiu en les dues repeticions, s'elimina la unitat.

A.5 Quan un dels resultats és reactiu i l'altre dubtós, s'elimina la unitat.

A.6 Quan un dels resultats és reactiu i l'altre negatiu, s'elimina la unitat.

A.7 Quan un dels resultats és reactiu o dubtós, i l'altre negatiu, s'elimina la unitat.

#### B. Proves de confirmació

S'han de fer les proves de confirmació i suplementàries necessàries basades en diferents metodologies per informar i orientar el donant adequadament, i excloure'l definitivament si és el cas.

B.1 Quan les proves de confirmació són negatives, es pot acceptar el donant d'acord amb protocols prèviament establerts de readmissió, i sempre que les proves d'escrutini resultin inequívocament negatives.

B.2 Quan les proves de confirmació són positives, s'ha d'excloure definitivament i informar el donant adequadament, a fi que rebí l'assessorament i el tractament convenients.

B.3 Quan les proves de confirmació no són concloents, s'ha d'excloure temporalment i informar el donant a fi de realitzar el seguiment adequat.

#### C. Investigació retrospectiva

Quan una mostra resulta repetidament reactiva en les proves de cribratge o les proves de confirmació són positives o no concloents:

C.1. Se n'ha d'informar com més aviat millor els centres als quals s'hagin remès els components de les donacions anteriors del mateix donant, per a la retirada precautòria dels components no utilitzats.

C.2. Així mateix, se n'ha d'informar com més aviat millor el centre de tractament del plasma sobre donacions anteriors del mateix donant per a l'adopció de les mesures precautòries oportunes.

## ANNEX V

## Requisits de qualitat de la sang i els components sanguinis

(\*) Per a donacions autòlogues, les mesures assenyalades amb un asterisc constitueixen únicament recomanacions.

Component	Mesuraments de qualitat exigits (La freqüència de mostreig per a tots els mesuraments es determina per mitjà d'un control estadístic del procés).	Resultats admissibles
Eritròcits	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a hemoglobina i hemòlisi en relació amb les condicions de conservació
	Hemoglobina (*)	No inferior a 45 g per unitat
	Hemòlisi	Inferior al 0,8% de la massa eritrocítica en finalitzar el període màxim de conservació
Eritròcits sense capa leucocitària	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a hemoglobina i hemòlisi en relació amb les condicions de conservació
	Hemoglobina (*)	No inferior a 43 g per unitat
	Hemòlisi	Inferior al 0,8% de la massa eritrocítica en finalitzar el període màxim de conservació
Eritròcits leucodeplecionats	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a hemoglobina i hemòlisi en relació amb les condicions de conservació
	Hemoglobina (*)	No inferior a 40 g per unitat
	Contingut en leucòcits	Inferior a $1 \times 10^6$ per unitat
	Hemòlisi	Inferior al 0,8% de la massa eritrocítica en finalitzar el període màxim de conservació
Eritròcits en solució additiva	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a hemoglobina i hemòlisi en relació amb les condicions de conservació
	Hemoglobina	No inferior a 45 g per unitat
	Hemòlisi	Inferior al 0,8% de la massa eritrocítica en finalitzar el període màxim de conservació
Eritròcits sense capa leucocitària, en solució additiva	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a hemoglobina i hemòlisi en relació amb les condicions de conservació
	Hemoglobina (*)	No inferior a 43 g per unitat
	Hemòlisi	Inferior al 0,8% de la massa eritrocítica en finalitzar el període màxim de conservació
Eritròcits leucodeplecionats en solució additiva	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a hemoglobina i hemòlisi en relació amb les condicions de conservació
	Hemoglobina (*)	No inferior a 40 g per unitat
	Contingut en leucòcits	Inferior a $1 \times 10^6$ per unitat
	Hemòlisi	Inferior al 0,8% de la massa eritrocítica en finalitzar el període màxim de conservació
Eritròcits, afèresi	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a hemoglobina i hemòlisi en relació amb les condicions de conservació
	Hemoglobina	No inferior a 40 g per unitat
	Hemòlisi	Inferior al 0,8% de la massa eritrocítica en finalitzar el període màxim de conservació
Sang total	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a hemoglobina i hemòlisi en relació amb les condicions de conservació (450 ml +/- 50 ml) En cas d'extraccions pediàtriques autòlogues, no superar 10,5 ml per kg de pes corporal
	Hemoglobina	No inferior a 45 g per unitat
	Hemòlisi	Inferior al 0,8% de la massa eritrocítica en finalitzar el període màxim de conservació
Plaquetes afèresi	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a pH d'acord amb les condicions de conservació
	Nombre de plaquetes	S'admeten variacions en el nombre de plaquetes per donació si estan dins de límits que s'ajustin a les condicions validades de preparació i conservació
	pH	6,4 – 7,4 corregit per a 22°C, en caducar
Plaquetes, afèresi leucodeplecionades	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a pH en relació amb les condicions de conservació
	Nombre de plaquetes	S'admeten variacions en el nombre de plaquetes per donació si estan dins de límits que s'ajustin a les condicions validades de preparació i conservació
	Contingut en leucòcits	Inferior a $1 \times 10^6$ per unitat
	pH	6,4 – 7,4 corregit per a 22°C, en caducar

Component	Mesuraments de qualitat exigits (La freqüència de mostreig per a tots els mesuraments es determina per mitjà d'un control estadístic del procés).	Resultats admissibles
Plaquetes recuperades, mescla	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a pH en relació amb les condicions de conservació
	Nombre de plaquetes	S'admeten variacions en el nombre de plaquetes per donació si estan dins de límits que s'ajustin a les condicions validades de preparació i conservació
	Contingut en leucòcits	Inferior a $0,2 \times 10^9$ per unitat simple (mètode PRP) Inferior a $0,05 \times 10^9$ per unitat simple (mètode capa leucocitària)
	pH	6,4 – 7,4 corregit per a 22°C, en caducar
Plaquetes recuperades, mescla, leucodeplecionades	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a pH en relació amb les condicions de conservació
	Nombre de plaquetes	S'admeten variacions en el nombre de plaquetes per donació si estan dins de límits que s'ajustin a les condicions validades de preparació i conservació
	Contingut en leucòcits	Inferior a $1 \times 10^6$ per mescla
	pH	6,4 – 7,4 corregit per a 22°C, en caducar
Plaquetes recuperades, unitat	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a pH en relació amb les condicions de conservació
	Nombre de plaquetes	S'admeten variacions en el nombre de plaquetes per donació si estan dins de límits que s'ajustin a les condicions validades de preparació i conservació
	Contingut en leucòcits	Inferior a $0,2 \times 10^9$ per unitat simple (mètode PRP) Inferior a $0,05 \times 10^9$ per unitat simple (mètode capa leucocitària)
	pH	6,4 – 7,4 corregit per a 22°C, en caducar
Plaquetes recuperades, unitat, leucodeplecionades	Volum	El necessari per garantir les especificacions relatives a pH en relació amb les condicions de conservació
	Nombre de plaquetes	S'admeten variacions en el nombre de plaquetes per donació si estan dins de límits que s'ajustin a les condicions validades de preparació i conservació
	Contingut en leucòcits	Inferior a $1 \times 10^6$ per unitat
	pH	6,4 – 7,4 corregit per a 22°C, en caducar
Plasma fresc congelat	Volum	Volum indicat +/- 10%
	Factor VIIIc (*)	Mitjana (després de congelació i descongelació): 70% o més del valor de la unitat de plasma acabada d'extreure
	Proteïna total (*)	No inferior a 50 g/l
	Contingut cel·lular residual (*)	Eritròcits: $< 6,0 \times 10^9$ / l Leucòcits: $< 0,1 \times 10^9$ / l Plaquetes: $< 50 \times 10^9$ / l
Plasma fresc congelat, pobre en crioprecipitat	Volum	Volum indicat +/- 10%
	Contingut cel·lular residual	Eritròcits: $< 6,0 \times 10^9$ / l Leucòcits: $< 0,1 \times 10^9$ / l Plaquetes: $< 50 \times 10^9$ / l
Plasma mantingut en quarantena	Volum	Volum indicat +/- 10%
	Factor VIIIc (*)	Mitjana (després de congelació i descongelació): 70% o més del valor de la unitat de plasma acabada d'extreure
	Proteïna total (*)	No inferior a 50 g/l
	Contingut cel·lular residual (*)	Eritròcits: $< 6,0 \times 10^9$ / l Leucòcits: $< 0,1 \times 10^9$ / l Plaquetes: $< 50 \times 10^9$ / l
Plasma inactivat	Tant els materials com la tècnica utilitzada han de ser normalitzats i autoritzats a l'efecte	S'han de seguir les normes establertes a l'efecte per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris
	Volum	Volum indicat +/- 10%
	Proteïna total (*)	No inferior a 50 g/l
	Contingut cel·lular residual (*)	Eritròcits: $< 6,0 \times 10^9$ / l Leucòcits: $< 0,1 \times 10^9$ / l Plaquetes: $< 50 \times 10^9$ / l
Crioprecipitat	Contingut en fibrinogen (*)	Superior o igual a 140 mg per unitat
	Contingut en factor VIIIc	Superior o igual a 70 unitats internacionals per unitat
Granulòcits d'afèresi	Volum	Inferior a 500 ml
	Contingut en granulòcits	$> 1 \times 10^{10}$ granulòcits per unitat

**ANNEX VI****Condicions d'emmagatzematge, transport i distribució de la sang i els components sanguinis**

## CONSERVACIÓ

*Conservació en estat líquid*

Component	Temperatura de conservació	Temps màxim de conservació
Preparats eritrocitaris i sang total (quan s'utilitza sang total per a transfusió).	+ 2 a + 6 °C	28-49 dies, depenent del procediment d'extracció, processament i conservació utilitzat.
Preparats de plaquetes.	+ 20 a + 24 °C	Cinc dies; es poden conservar fins a set dies si es combina amb un sistema de detecció o reducció de contaminació bacteriana.
Granulòcits.	+ 20 a + 24 °C	24 hores.

*Crioconservació*

Component	Condicions i durada de la conservació
Eritròcits.	30 anys, depenent del procediment d'extracció, processament i conservació utilitzat.
Plaquetes.	24 mesos, depenent del procediment d'extracció, processament i conservació utilitzat.
Plasma i crioprecipitat.	36 mesos, depenent del procediment d'extracció, processament i conservació utilitzat.

Els eritròcits i les plaquetes crioconservades han de ser suspesos en un mitjà adequat després de descongelar-los. El període admissible de conservació després de la descongelació depèn del mètode utilitzat.

*Transport i distribució*

Sang total i components eritrocitaris líquids, una vegada processats: temperatura entre 1 °C i 10 °C. No poden tornar a refrigerar-se les unitats que superin l'esmentada temperatura.

Productes habitualment conservats a 20 °C -24 °C: temperatura aproximada entre 18 °C i 24 °C.

Productes conservats usualment congelats: s'han de transportar mantenint la congelació a una temperatura pròxima a la de conservació.

Productes conservats usualment congelats, una vegada descongelats en estat líquid: d'1 °C a 10 °C.

**ANNEX VII****Proves en la sang del receptor**

Tipificació ABO.

Tipificació de l'antigen Rho (D).

En el cas de transfusió de components eritrocitaris: estudi d'anticossos antieritrocitaris amb prova d'antiglobulina (Coombs) indirecta o una altra tècnica de sensibilitat similar o superior.

**ANNEX VIII**

**Informació mínima que el centre de transfusió sanguínia ha de facilitar a l'autoritat sanitària competent als efectes d'autorització**

## PART A

*Informació general*

Identificació del centre de transfusió sanguínia.

Llista dels serveis de transfusió als quals proveeix.

Estructura del personal del centre: nom, titulació i dades de contacte del responsable.

## PART B

Descripció del sistema de qualitat, que inclou:

Documentació de l'organigrama, amb inclusió de les responsabilitats de les persones i la seva jerarquia.

Disponibilitat de locals, instal·lacions i instrumental adequats a les exigències mínimes que s'estableixin.

Plantilla i qualificació professional dels seus membres.

Normes d'higiene.

Manual de qualitat en què es descriu el sistema de qualitat d'acord amb l'apartat 1 de l'article 32.

Llista de procediments operatius normalitzats de treball en matèria de captació, fidelització i selecció de donants, per al tractament i estudi, distribució i retirada de sang i component sanguinis i per a la notificació i registre de les reaccions i esdeveniments adversos greus.

**ANNEX IX****Activitats dels centres de transfusió**

a) Activitats i mesures per a la promoció de la donació.

b) Examen de les persones per determinar la seva idoneïtat com a donants de sang o de components d'aquesta.

c) Extracció de sang dels donants i, quan escaigui, reinfusió dels components.

d) Assistència als donants i administració del tractament si ho necessiten perquè pateixen algun tipus de reacció adversa.

e) Conservació de la sang i dels seus components en quarantena fins que acabi la seva preparació, anàlisi i control.

f) Realització de les proves de laboratori pertinents.

g) Processament i distribució de la sang i els seus components de manera que se n'eviti la contaminació, pèrdua d'activitat o errors.

h) Retolació, envasament i operacions finals, de manera que s'evitin errors.

i) Emmagatzematge de material i equip.



j) Conservació dels productes acabats fins a la seva distribució.

k) Documentació i registre de dades sobre el donant, la sang obtinguda i els seus components.

### ANNEX X

#### Registres d'informació que s'ha de recollir

1. Informació sobre les activitats del centre de transfusió durant l'any anterior:

- Nombre total de donants de sang i de components sanguinis.
- Nombre total de donacions.
- Llista actualitzada dels serveis de transfusió als quals proveeix.
- Nombre total de donacions no utilitzades.
- Número de cada component produït i distribuït.
- Indicadors de marcadors infecciosos transmissibles per transfusió en els donants de sang i components.
- Nombre de productes retirats.
- Nombre d'efectes adversos greus comunicats.

2. Requisits per a les donacions de sang total i plasma.—Resultats de les proves següents en les donacions de sang total, afèresi i autodonació:

- Grup ABO.
- Grup Rh (D).
- Detecció de les següents infeccions en els donants:

- Sífilis: proves serològiques.
- Hepatitis B: AgHBs.
- Hepatitis C: anti-VHC i proves d'amplificació genòmica de l'àcid nucleic (NAT).
- VIH I/II: anti-VIH I/II.

Per a components o donants específics o situacions epidemiològiques concretes, les proves addicionals necessàries conformes amb aquelles.

5è Altres registres relatius a:

- Informació mínima que s'ha de proporcionar als donants (annex I, part A).
- Informació mínima que s'ha d'obtenir dels donants, inclosos identitat, historial mèdic i signatura del donant (annex I, part B).
- Requisits relatius a la idoneïtat dels donants de sang i components i al cribratge de sang donada, que inclouen:

Críteris d'exclusió permanents i les possibles excepcions d'aquells (annex II, part B.1).

Críteris d'exclusió temporal (annex II, part B.2).

### ANNEX XI

#### Requisits d'etiquetatge

A l'etiqueta del component sanguini hi ha de constar la informació següent:

- Denominació oficial del component.
- Volum o pes o el nombre de cèl·lules presents en el component.
- Identificació numèrica o alfanumèrica exclusiva de la donació.
- Nom i adreça del centre de transfusió on va ser obtingut.
- Grup ABO. No requerit per a plasma destinat a la indústria.
- Grup Rh D, sigui Rh D positiu o Rh D negatiu. No requerit per a plasma destinat a la indústria.
- Data o termini de caducitat (segons escaigui).
- Temperatura d'emmagatzematge.
- Denominació, composició i volum de l'anticoagulant i/o si s'escau de la solució additiva.

### ANNEX XII

#### Dades que les comunitats autònomes han de comunicar al Ministeri de Sanitat i Consum, amb periodicitat anual, referides a l'activitat exercida pels centres i serveis de transfusió

- Identificació del centre de transfusió.
- Llista dels serveis de transfusió als quals proveeix.
- Estructura de personal del centre de transfusió.
- El nombre de donants registrats.
- Donacions de sang i components.
- Components obtinguts.
- Autotransfusions.
- Indicadors de marcadors infecciosos.
- Transfusions per tipus de component.
- Components distribuïts a altres centres.
- Plasma enviat a la indústria fraccionadora.
- Components rebutjats/caducats.
- Sistemes de control i qualitat.
  - Tipus de sistemes d'identificació codificat per a cada component.
  - Comitès hospitalaris de transfusió.
  - Efectes i reaccions adversos greus comunicats.
  - Sistema de qualitat, manual i procediments operatius.
  - Inspeccions realitzades al centre.
- Hemoderivats plasmàtics obtinguts i subministrats.

## CAP DE L'ESTAT

**15574** INSTRUMENT de ratificació del Conveni de Santa Cruz de la Sierra constitutiu de la Secretaria General Iberoamericana (SEGIB), fet a La Paz (Bolívia) el 18 de maig de 2004. («BOE» 226, de 21-9-2005.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

Atès que el dia 26 de maig de 2004 el plenipotenciari d'Espanya, nomenat en la forma escaient a aquest efecte, va signar a La Paz (Bolívia) el Conveni de Santa Cruz de la Sierra constitutiu de la Secretaria General Iberoamericana (SEGIB), fet a La Paz (Bolívia) el 18 de maig de 2004,

Vistos i examinats el preàmbul, els catorze articles i les dues disposicions transitòries del Conveni esmentat, Concedida per les Corts Generals l'autorització que preveu l'article 94.1 de la Constitució,

Aprovo i ratifico tot el que s'hi disposa, per mitjà d'aquest Instrument, i prometo complir-lo, observar-lo i fer que es compleixi i s'observi puntualment en la seva totalitat, i amb aquesta finalitat, perquè tingui més validesa i fermesa, mano expedir aquest Instrument de ratificació que signo i que segella i ratifica degudament el sotassinat ministre d'Afers Exteriors i de Cooperació.

Madrid, 20 de juny de 2005.

JUAN CARLOS R.

El ministre d'Afers Exteriors i de Cooperació,

MIGUEL ÀNGEL MORATINOS CUYAUBÉ