

Anexo 1

REAL DECRETO 9 DE OCTUBRE 1985, NÚM. 1945/1985 (MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO). HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA. REGULA LA HEMODONACIÓN Y LOS BANCOS DE SANGRE.

I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

1. La presente disposición tiene por objeto regular la donación de sangre humana y sus componentes, lo Bancos de Sangre y sus actividades.

2. El tratamiento industrial de la sangre y sus derivados, los productos farmacéuticos y especialidades farmacéuticas resultantes estarán sujetos a las competencias y régimen legal que le son propios.

Artículo 2. Intervención de las Administraciones Públicas.

1. La obtención, preparación y conservación, almacenamiento, distribución, tráfico y suministro de sangre humana y sus componentes están sujetos al control y dirección de las Administraciones Públicas sin perjuicio de la responsabilidad profesional de los facultativos por las decisiones o actos médicos en que intervengan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los patrones, métodos, requisitos técnicos y condiciones mínimas para la obtención y preparación de sangre y sus componentes y control de su calidad.

3. La Administración Pública expedirá, a petición del Banco de Sangre, certificación acreditativa de que el producto ha

sido preparado en Centro que reúne los requisitos exigidos por las normas sanitarias españolas.

II. LA DONACIÓN DE SANGRE

Artículo 3

1. La donación de sangre o de algunos de sus componentes es el acto de someterse a su extracción para destinarla a la transfusión o a la obtención de derivados terapéuticos. Constituirá siempre un acto de carácter voluntario y gratuito y, consecuentemente, en ningún caso existirá retribución económica para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por la sangre donada. Deberá realizarse bajo control o vigilancia médica y cumpliendo los requisitos, condiciones mínimas y garantías que se señalan en el presente Real Decreto y en las normas de su desarrollo.

2. La extracción se llevará a cabo por los servicios o unidades dependientes de un Banco de Sangre.

Artículo 4

Constituye objetivo prioritario, del más alto interés sanitario y social, el fomento, estímulo y apoyo de la donación de sangre humana, a fin de disponer de toda la precisa para cubrir las necesidades nacionales, tanto para la hemoterapia como para la obtención de derivados del plasma sanguíneo. A tales efectos se adoptarán, entre otras, las siguientes medidas:

a) Desarrollar una labor continuada de educación ciudadana sobre donación de sangre, a través del sistema de enseñanza y de los medios de comunicación social.

b) Programar y desarrollar campañas periódicas o extraordinarias de donación de sangre apoyadas por los medios de comunicación y difusión.

c) Facilitar la creación y perfeccionamiento de la adecuada infraestructura sanitaria al servicio de la donación de sangre, así como los demás medios materiales, sanitarios y sociales necesarios para su organización y desarrollo.

d) Fomentar la creación y apoyar el sostenimiento y desarrollo de la actividades de Asociaciones y Hermandades de Donantes de Sangre, coordinando su trabajo con el de la Administración Sanitaria.

e) Establecer un sistema de incentivos culturales y sociales a favor de los donantes de sangre, así como los que pudieran establecer las Fuerzas Armadas para los individuos de servicio en filas.

Este sistema en particular podrá dar preferencia a los donantes en las actividades culturales, sociales, deportivas y de disfrute de la naturaleza organizadas por las Administraciones Públicas.

Artículo 5

Se entregará al donante, previa inscripción en el Registro de cualquier Banco de Sangre, una tarjeta de identificación en la que deberá reseñarse cada extracción que se efectúe a su titular, con indicación del Banco de Sangre en que se realice, cantidad extraída, fecha y firma del médico responsable. A estos efectos se arbitrarán los mecanismos de coordinación y de intercambio mutuo de información.

La tarjeta de identificación del donante de sangre será anulada en el momento en que se compruebe que el titular ha perdido las condiciones de aptitud. En caso de incapacidad temporal para la donación será objeto de suspensión por el tiempo que dure aquella. En ambos casos, se llevarán a cabo las correspondientes anotaciones en el Registro de Donantes de Sangre.

Artículo 6

1. El empleo de tiempo necesario para efectuar una donación será considerado a todos los efectos como cumplimiento de un deber de carácter público y personal.

2. Todos los donantes de sangre tendrán los siguientes derechos:

a) Ser objeto de reconocimiento médico, con carácter gratuito, previo a cada extracción en el Banco de Sangre. En todo caso, el reconocimiento se efectuará siempre antes de cada extracción.

b) No sufrir otro menoscabo que el correspondiente a la pérdida de la sangre extraída.

c) Obtener la correspondiente reparación, por parte del Banco de Sangre, de cualquier daño o perjuicio distinto que con motivo de la extracción le sea producido.

A fin de garantizar debidamente este derecho, los Bancos de Sangre procederán a la instauración de un "Seguro de donante" que cubra cualquier daño eventual en la persona del donante con motivo de la extracción de sangre o hemocomponentes.

d) A recibir información sobre anomalías, detectadas en las exploraciones clínicas o analíticas efectuadas con motivo de la donación.

III. ASOCIACIONES DE DONANTES DE SANGRE

Artículo 7

1. Se consideran Asociaciones o Hermandades de donantes de Sangre aquellas que, mediante la organización adecuada, se propongan como fines la promoción altruista y desinteresada de la donación de sangre, la incorporación de voluntarios para su práctica habitual y el fomento de la solidaridad entre los miembros a los anteriores efectos.

Las Asociaciones de Donantes de Sangre colaborarán en las campañas a que hace referencia el apartado b) del artículo 4.

2. La constitución de Asociaciones o Hermandades de Donantes de Sangre será fomentada por los Organismos oficiales de la Administración, que colaborarán a su mantenimiento y progresivo desarrollo, y se ajustará a los establecido en el artículo 22 de la Constitución (R. 1978, 2836) y en la Ley 191/1964 de 24 de diciembre R. 2842 y N. Dicc. 2288).

IV. BANCOS DE SANGRE

Artículo 8

1. Banco de Sangre es el centro o establecimiento sanitario encargado de realizar la extracción, preparación, conservación, almacenamiento y suministro de sangre humana, y sus componentes.

2. Por su propia naturaleza y por el interés público, sanitario y social que comportan, las actividades de los Bancos de Sangre solamente podrán ser llevadas a cabo, previa autorización de la Administración Sanitaria competente, por Entidades con fines sanitarios, públicas o privadas, sin ánimo de lucro, conforme a los ámbitos de actuación y funciones previstas en el artículo 9º y concordantes.

3. Los Bancos de sangre de las Fuerzas Armadas se atenderán a la normativa especial que regule su funcionamiento, con la coordinación y cooperación con los demás Bancos que sean compatibles con dicha normativa.

Artículo 9

Por su ámbito de actuación y por las funciones que desarrollan, los Bancos de sangre se clasifican en:

- a) Centros Comunitarios de Transfusión.

- b) Bancos de Sangre provinciales o de área.
- c) Bancos hospitalarios.

Artículo 10

1. El ámbito de actuación de los Centros comunitarios de Transfusión corresponderá al espacio geográfico que comprenda, en principio, un contingente demográfico superior a un millón de habitantes. No obstante, las Comunidades Autónomas podrán adoptar el ámbito demográfico y geográfico que estimen más adecuado a su realidad.

2. Los Bancos comunitarios de Transfusión realizarán las siguientes funciones:

a) Planificar y promover la donación de sangre y plasma dentro de su ámbito de actuación, que comprenderá una o varias áreas de salud.

b) Efectuar, como mínimo, la extracción de sangre en el área territorial que a tal fin se le asigne. Además, siempre que criterios de eficiencia lo aconsejen, realizará las extracciones de sangre en otras áreas de la propia Comunidad Autónoma o de las Comunidades limítrofes.

c) Realizar programas de plasmaféresis y citoféresis no terapéuticos, basados en la donación altruista.

d) Planificar las coberturas de las necesidades y la distribución de sangre y hemoderivados de todos los centros sanitarios públicos o privados del territorio que le sea asignado.

e) Atender, de modo directo, las necesidades de sangre y hemocomponentes de su área de actuación o de otras que se lo soliciten.

f) Responsabilizarse del suministro de sangre y hemoderivados en los casos de pacientes sensibilizados o para atender las necesidades en las circunstancias de emergencia.

g) Desarrollar programas de inmunización con el fin de extraer plasma para la obtención de gammaglobulinas específicas.

h) Procesar y obtener los componentes de la sangre que, en cada caso, se precisen, cuando procedan de unidades de donante único o de pequeños grupos de donantes.

i) Responsabilizarse del intercambio de plasma que se realice entre los Bancos de Sangre de él dependientes y la industria fraccionadora.

El envío de plasma a la industria productora de plasmaderivados se realizará preferentemente desde los Bancos Comunitarios de Transfusión. En aquellos casos en los que razones de eficacia así lo requieran, otros Bancos de la Región o Comunidad Autónoma podrán enviar directamente el plasma obtenido a la industria fraccionadora, pero siempre bajo autorización y supervisión del Banco Comunitario de Transfusión.

j) Supervisar el cumplimiento de la normativa básica de evaluación de la calidad de todos los Bancos de sangre ubicados en el territorio que tenga asignados.

k) Ser el centro de referencia de aquellos casos de poca prevalencia en la población, cuyo diagnóstico o tratamiento implique la disponibilidad de sangre, componentes de la sangre o reactivos de uso poco frecuente.

l) Disponer de un inventario actualizado referente a donantes, recursos materiales y humanos y actividad de los diferentes Bancos de Sangre y de las necesidades de sangre, plasma y hemoderivados de ámbito territorial asignado.

ll) Participar en los programas de formación personal sanitario vinculado a la hemoterapia.

m) Desarrollar las labores de investigación en la relación con todas las funciones encomendadas.

3. Los Centros Comunitarios de Transfusión contarán con una Dirección técnica a cuyo frente, de conformidad con lo establecido en el artículo 14, letra c), estará un médico especialista en hematología-hemoterapia.

Con el fin de asesorar al Director en las funciones que le son propias, así como para estimular el cumplimiento de las funciones y objetivos marcados, especialmente en lo que hace referencia a la promoción de la donación y a la utilización correcta de la sangre y sus componentes, existirá en los Bancos Comunitarios de Transfusión una Comisión Consultiva cuya organización será fijada por la autoridad administrativa competente en cada caso, si bien en su composición habrán de estar representados los Bancos de Sangre provinciales y hospitalarios y asociaciones de donantes, a que afecte.

Artículo 11

1. El ámbito de actuación de los Bancos de Sangre provinciales o de área corresponderá al espacio geográfico que comprenda un contingente demográfico inferior al establecido para los Centros Comunitarios de Transfusión.

2. Con carácter general y basado en los principios de eficacia y eficiencia, los Bancos de Sangre provinciales o de área cumplirán las siguientes funciones:

a) Promoción y extracción de la sangre en la provincia o área donde está ubicado, con la colaboración de las Asociaciones y Hermandades de Donantes.

b) Suministro de sangre y de sus componentes a los Centros hospitalarios de su provincia o área de actuación.

c) Preparación de componentes de la sangre total extraída, de acuerdo con las indicaciones del Banco Comunitario de Transfusión.

d) Cuando esté ubicado en un Centro hospitalario, realizará la extracción de sangre intrahospitalaria, la transfusión y hemoterapia del establecimiento.

e) Participará en los programas de formación de profesionales vinculados a la hemoterapia.

f) Desarrollará las tareas de investigación que sean propias de sus funciones.

g) Dispondrá de un inventario permanente actualizado de los donantes, recursos materiales, humanos y actividad de los diferentes Bancos y depósitos de sangre de su provincia o área de actuación.

h) Y, en general, ejercerá todas aquellas funciones que por razones de eficiencia le sean delegadas por el Banco Comunitario de Transfusión.

3. Los Bancos de Sangre provinciales o de área, que podrán o no estar integrados en los Servicios de Hematología y Hemoterapia de los diferentes Centros sanitarios, tendrán asignados el personal y material propios necesarios para cubrir sus funciones, dispondrán de presupuestos individualizados y de sistema de gestión económica autónoma de acuerdo con lo establecido en el artículo 16.1, para el cumplimiento de sus objetivos.

Al frente de los Bancos de Sangre provinciales existirá un responsable que, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14, letra c) será médico especialista en hematología-hemoterapia, dedicado exclusivamente al desarrollo de las funciones que deba cumplir el Banco de Sangre.

Con el fin de asesorar al responsable en las funciones que le competen, así como para estimular el cumplimiento de las funciones y objetivos marcados, especialmente en lo que hace referencia a la promoción de la donación y a la utilización

correcta de la sangre y sus componentes, existirá en los Bancos de Sangre provinciales o de área, una Comisión Consultiva cuya organización será fijada por la autoridad administrativa competente en cada caso, si bien en su composición habrán de estar representados los Bancos de Sangre y Asociaciones de Donantes afectados.

Artículo 12

1. Los Bancos o Depósitos de Sangre hospitalarios, ubicados en los establecimientos de esta naturaleza integrados en sus Servicios o Unidades de Hematología y Hemoterapia, estarán dirigidos por un responsable médico especialista en hematología-hemoterapia, que podrán compatibilizar sus funciones con otras tareas en dichos Servicios o Unidades.

2. Los Bancos de Sangre hospitalarios desarrollará, las siguientes funciones:

a) Planificar y realizar la hemoterapia del hospital donde estén situados.

b) Llevar a cabo las extracciones de sangre intrahospitalarias, así como su promoción.

c) Participar en los programas de formación de profesionales vinculados a la hemoterapia.

d) Desarrollar las tareas de investigación que sean propias al resto de las funciones encomendadas.

3. Los Depósitos de Sangre hospitalarios limitarán sus funciones a las recogidas en el punto a) del párrafo anterior.

Artículo 13

1. La autorización de un Banco de Sangre y su inclusión en la Red Nacional de Bancos de Sangre, será concedida por las Comunidades Autónomas y se iniciará mediante solicitud a

la que se acompañará justificación de los requisitos que, como mínimos, se detallan en el artículo siguiente.

2. Los órganos que tengan atribuida la competencia, a la vista de las necesidades existentes, resolverán sobre la concesión o denegación de la autorización solicitada, con expresa determinación, en el primer caso de las funciones a ejecutar y de los programas de la Red Nacional, de acuerdo con los planes que, a nivel de Estado, se establezcan.

Artículo 14

Los requisitos que habrán de justificarse para obtener la autorización y mantener en funcionamiento un Banco de Sangre son los siguientes:

a) Dependencia de alguna de las Entidades a las que se refiere el número 2 del artículo 8 del presente Real Decreto.

b) Disponibilidad de locales, instalaciones, instrumental adecuados a las exigencias mínimas que se establezcan.

c) Contar con una plantilla de personal técnico que cumpla las condiciones mínimas determinadas y con la dirección técnica de un médico especialista en hematología-hemoterapia, cuya preparación y experiencia previas habrán de ser debidamente acreditadas.

d) Expresión detallada de las funciones que se proyectan desarrollar de entre las genéricas enumeradas en el artículo 7.1 y de la específicas, según su clasificación, señaladas en los artículos 10.2, 11.2 y 12.2.

e) Determinación de las necesidades asistenciales que el Banco de Sangre pretenda cubrir, expresadas mediante una Memoria explicativa acompañada del programa de actividades a desarrollar y, en su caso, con especificación y el correspondiente consentimiento documentado, de los Depósitos

de Sangre y de los centros cuyas necesidades hemoterápicas se propone satisfacer.

f) Los Bancos que vayan a suministrar sangre o sus componentes a médicos usuarios de los mismos para asistencia transfusional deberán presentar, además, relaciones nominales de dichos médicos, con expresión de sus domicilios y números de colegiados, así como de su título de especialización.

Artículo 15

1. Además de cumplir las condiciones establecidas en las normas técnicas que se dicten y en las respectivas autorizaciones sobre instalación y funcionamiento, en todos los Bancos de Sangre deberá existir un Registro en donde se reflejen todas las extracciones de sangre realizadas, con expresión de los datos personales de los donantes e indicación de la cantidad de sangre extraída, fecha y médico responsable, independientemente de su anotación en la tarjeta de identificación.

2. Los Directores o responsables médicos de los Bancos de Sangre, a través de las Instituciones o Entidades de las que dependen, deberán presentar anualmente Memoria detallada, de acuerdo con las instrucciones que dicte la Administración Sanitaria competente, del movimiento de aquellos, con expresa especificación de las actividades realizadas. Esta Memoria se enviará para control de la hemodonación y hemoterapia, así como para la elaboración de los planes anuales de necesidades.

Artículo 16

1. Con el fin de que se pueda controlar la observancia del principio de gratuidad de la sangre y sus componentes

donados, los Bancos de Sangre llevarán en todo caso una contabilidad separada y comprensiva de todos sus ingresos y costes.

Los gastos impugnables a la extracción, procesamiento y conservación de la sangre y sus componentes serán facturados por el Banco de Sangre y en todo caso, e incluso en los hospitales a que estén adscritos.

Los ingresos derivados de las actividades propias de los Bancos de Sangre estarán exclusivamente vinculados a la satisfacción de sus costes y al cumplimiento de sus fines.

2. Las facturas de servicios hemoterápicos a pacientes en el sector privado deberán especificar claramente desglosados, como conceptos independientes:

a) Los gastos de elaboración, conservación y transporte de la sangre, ocasionados y abonados al Banco.

b) Los honorarios profesionales.

Artículo 17

La relación entre los laboratorios farmacéuticos de producción de plasmaderivados y los Bancos de Sangre será regulada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en cuanto a los productos, condiciones técnicas y económicas, precedimientos y formas de constancia y control, garantías de suministro e intercambio, de acuerdo con los principios del artículo 3.

V. RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE

Artículo 18

1. Constituyen la Red Nacional de Bancos de Sangre el conjunto de los Bancos autorizados con arreglo a las normas del capítulo anterior, los cuáles, por virtud de la correspondiente autorización, quedan solidariamente vinculados en el

cumplimiento de sus fines comunes, coordinándose y complementándose recíprocamente.

2. Con independencia de las obligaciones que dimanen de la vinculación solidaria de todos los Bancos de Sangre integrados en la Red Nacional, en el ámbito de cada Comunidad Autónoma, todos los Bancos de Sangre en ella radicados se prestarán mutua cooperación y realizarán sus actividades de acuerdo con los planes realizados por las autoridades sanitarias.

3. La actividad general que desarrolle la Red Nacional de Bancos de Sangre tiene el carácter de servicio público y deberá cumplir en su desarrollo la normativa básica general que al efecto dicte el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. Esta actividad tiene por objeto atender las necesidades nacionales conforme al principio de autosuficiencia.

En todo caso la importación y exportación de sangre y sus componentes estará sometida a previa autorización.

VI. COMISIÓN DE HEMOTERAPIA

Artículo 19. Comisión Nacional de Hemoterapia.

1. Como órgano consultivo del Ministerio de Sanidad y Consumo en la materia regulada por este Real Decreto, se constituye la Comisión Nacional de Hemoterapia que tendrá como cometidos y funciones los siguientes:

a) Emitir informes sobre las normas técnicas y condiciones mínimas en materia de : selección, estudio médico, vigilancia y control sanitario de los donantes, pruebas inmunológicas, hematológicas y bioquímicas de la sangre extraída; material e instrumental y demás requisitos y exigencias de la extracción de sangre; condiciones técnicas y requisitos de funcionamiento de los Bancos de Sangre y de los centros de producción de hemoderivados.

b) Proponer los planes de actuación de la Red Nacional de Bancos de Sangre, de la distribución y aprovechamiento de sangre y sus derivados, y de las reservas mínimas que deben mantenerse.

2. Presidida por el Director General de Planificación Sanitaria, la Comisión Nacional de hemoterapia estará integrada por los siguientes miembros:

Un representante de cada una de la Comunidades Autónomas.

Dos médicos especialistas en hematología y hemoterapia, nombrados por el Director general de Planificación Sanitaria.

Un representante de la Sanidad Militar.

Un representante designado por la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia.

Un Director Técnico de Centros de Producción y Plasma-derivados, designado por el director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

Un representante de la Dirección General de la Salud Pública.

Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Un representante de la Secretaría General Técnica.

Un representante de la Subdirección General de Atención Hospitalaria del Instituto Nacional de la Salud.

Un representante designado por cada una de las Asociaciones de Donantes de ámbito o implantación nacional.

Un representante designado por cada una de las Asociaciones de Enfermos usuarios de Hemoterapia, legalmente constituida y de ámbito nacional.

Un representante de Cruz Roja Española.

La Secretaría de la Comisión será desempeñada por los Servicios de la Dirección General de Planificación Sanitaria.

3. Para el estudio y preparación de los asuntos que haya de conocer el Pleno de la Comisión y para el despacho de los que tengan delegados, funcionará la Comisión Permanente de la Comisión Nacional de Hemoterapia, integrada por tres de los representantes de las Comunidades Autónomas, uno de los médicos especialistas en hematología nombrado por el Director General de Planificación Sanitaria, un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, el representante de la Sanidad Militar, el representante de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia y los representantes de las asociaciones de donantes.

La Comisión Permanente elegirá por mayoría de sus miembros al Presidente de la misma.

4. Por orden del Ministerio de Sanidad y Consumo se aprobarán las normas de funcionamiento de la Comisión Nacional de Hemoterapia y de su Comisión Permanente.

5. La composición nominal de la Comisión Nacional de Hemoterapia se publicará anualmente por Orden que podrá incorporar los cambios o adaptaciones que resulten precisos.

Artículo 20. Comisión Autonómica de Hemoterapia.

Como órgano coordinador en materia de hemoterapia a nivel de la Comunidad Autónoma podrán constituirse las Comisiones Autonómicas de Hemoterapia, cuyas funciones y composición serán reguladas por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

VII. FALTAS Y SANCIONES

Artículo 21

1. Tendrán la consideración de falta las actividades de personas, asociaciones o entidades que incumplan lo establecido

en el presente Decreto y disposiciones en desarrollo u obstaculicen la consecución de las finalidades perseguidas por dicha normativa.

2. Las infracciones se calificarán como faltas leves, graves o muy graves.

3. Serán conceptuadas faltas leves las infracciones de formalidades o trámites administrativos de las que no se derive peligro o daño alguno para la salud individual o colectiva, y, en general, todas aquellas infracciones que no se tipifiquen como faltas graves o muy graves en los apartados siguientes.

4. Serán calificadas como faltas graves:

a) En relación con los hemodonadores:

- La ocultación de antecedentes, circunstancias o datos patológicos, relativos a las condiciones mínimas de aptitud o causas de incapacidad temporal o definitiva.

- La falta de declaración de la condición de titular de tarjeta de identificación y la posesión de más de una tarjeta o su utilización una vez declarado suspenso o anulado.

- El incumplimiento de los reconocimientos sanitarios periódicos a que vengan obligados.

b) En relación a los Bancos de Sangre:

- El incumplimiento de las normas y los requisitos relativos a reconocimientos previos y a cuidados y vigilancia posteriores a las extracciones.

- La ausencia de los medios necesarios de información que constituyan garantías sanitarias.

- La extracción de sangre a personas que no reúnan las condiciones y requisitos necesarios para ello o cuyas tarjetas estén incursas en declaración de caducidad o suspensión o que carezcan de ellas.

- La extracción de sangre en mayor volumen o con menor intervalo de lo que se establezca en las normas vigentes,

- La falta de anotación en las fichas o Registros del Banco o en las tarjetas de identificación individuales de alguna de las extracciones realizadas.

- La falta de información, o la inexactitud de la misma, al órgano competente sobre extracciones o donantes con tarjeta de identificación.

c) En general, el incumplimiento de órdenes concretas emanadas de la autoridad sanitaria dentro de su competencia y todas las infracciones que constituyan un riesgo o que tengan como consecuencia un daño directo para la salud de alguna persona, por causa de irregularidades en la extracción, conservación, transformación o suministro de sangre o de sus derivados.

5. Serán consideradas faltas muy graves:

- El suministro de sangre o componentes de la misma cuando no se adecue a las normas técnicas dictadas en desarrollo de este decreto.

- La importación y exportación de sangre o sus componentes sin los requisitos y autorizaciones necesarias en cada caso.

- El tráfico ilícito de sangre y sus componentes, en el que se entenderán comprendidos, en todo caso, los supuestos de establecimiento o actividad clandestina para la obtención, preparación, fraccionamiento, conservación, almacenamiento o suministro de sangre humanas y sus derivados.

- El incumplimiento de los principios de voluntariedad y gratuidad a que se refiere el artículo 3.1 del presente Real Decreto.

- Cualquier otra actividad que ocasione un riesgo o un daño directo de carácter grave para la salud pública.

- En el supuesto de infracciones cometidas por un Banco de Sangre o Centro de Productos de Hemoderivados, la responsabilidad principal recaerá sobre los Directores de los mismos, sin perjuicio de la que también pueda alcanzar a los directivos de las Entidades o Instituciones titulares de los centros y sobre el personal subordinado a aquéllos.

Artículo 22

Las infracciones a que se refieren el artículo anterior, serán sancionadas por las autoridades que, en cada caso, resulten competentes, de acuerdo con el régimen de infracciones sanitarias de la Ley 26/1984, de 19 de julio (R. 1906), conforme a su disposición final segunda, y normas dictadas en su ejecución y desarrollo.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. No obstante lo establecido en los artículos 8 a 12 el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar a determinados Bancos de Sangre legalmente establecidos en la actualidad para proseguir la práctica de la plasmoféresis, si bien habrán de funcionar en lo sucesivo sin ánimo de lucro. A este fin ajustarán su actual estructura jurídica separando en todo caso el patrimonio afecto a dicha práctica.

Segunda. Las Comunidades Autónomas, en la materia de ese Real Decreto regulada, comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo, sistemáticamente y con la periodicidad que éste determine, los siguientes datos referidos a la actividad desarrollada por los Bancos de Sangre ubicados dentro de su territorio.

- Número y tipo de donantes registrados.
- Cantidad y modalidades de sangre o componentes extraídos.

- Tipo y número de hemocomponentes producidos.
- Utilización de la sangre y sus componentes. Transfusión, envío a otros centros, caducidad u otras análogas.
- Envío de plasma a la industria fraccionadora.
- Recursos humanos y materiales.

Tercera. Por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, en desarrollo de lo previsto en los artículos 2.1 y 14b del presente Real Decreto, se fijarán los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la obtención, preparación, procesamiento, conservación, almacenamiento, distribución, suministro y utilización terapéutica de la sangre humana y sus componentes, así como los que deben reunir los Bancos de Sangre en cuanto a locales, material, instrumental y personal.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. No obstante lo dispuesto en el artículo 3º y concordantes de este Real Decreto, con carácter excepcional y con el único propósito de garantizar la disponibilidad de plasma humano para la obtención de sus fracciones con fines terapéuticos o profilácticos, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar en la medida en que sea necesario, a determinados Bancos de Sangre, para efectuar la práctica de la plasmoféresis a personas que reciban por ello una gratificación económica. de acuerdo con las normas que se señalan al efecto.

Segunda. En aquellos casos en que los Bancos Comunitarios de Transfusión y provinciales no sean de titularidad de las Comunidades Autónomas, éstas podrán celebrar convenios para la administración y gestión de los mismos con las Entidades públicas y privadas a la que corresponda su titularidad.

Tercera. Además de cumplir las funciones y programas de actuación que se señalen en la autorización inicial y los planes anuales que se determinen, los Bancos Comunitarios de Transfusión y provinciales de titularidad pública y los privados concertados mantendrán una dependencia funcional con las Comunidades Autónomas, sin que en ningún caso esta dependencia altere la relación estatutaria, funcionarial o laboral del personal al servicio de los Bancos de Sangre.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas el Decreto 1574/1975, de de 26 de junio (R. 1436 y N. Dicc. 15376 nota), el Real Decreto 3453/1977, de 30 de diciembre (R. 1978, 126), y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Anexo 2

REAL DECRETO 22 DE NOVIEMBRE 1993, NÚM. 1854/1993 (MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO). HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA. REQUISITOS TÉCNICOS Y CONDICIONES MÍNIMAS DE HEMODONACIÓN Y BANCOS DE SANGRE

La donación altruista de sangre y/o componentes es, hoy por hoy, el único mecanismo posible para la obtención de estos agentes terapéuticos. La necesidad de la transfusión es el hecho permanente y aun creciente dentro de las nuevas medidas terapéuticas aplicadas a la actividad asistencial.

El altruismo y la voluntariedad de los donantes son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y para el receptor, hecho que ha quedado especialmente patente tras el conocimiento de nuevas enfermedades virales que pueden ser transmitidas por la sangre transfundida, y que ha llevado a reforzar y potenciar las políticas de autosuficiencia nacional y europea basadas en donaciones altruistas desde instituciones supranacionales, como la OMS, CEE y el Consejo de Europa.

El presente Real Decreto establece las exigencias técnicas a cumplir por los Bancos de Sangre, siguiendo las recomendaciones hechas al respecto por la Comisión Nacional de hemoterapia, dada la necesidad de la permanente adaptación a las nuevas condiciones técnicas y nuevos conocimientos científicos que con el paso del tiempo van apareciendo en el campo de la transfusión sanguínea, manteniendo la uniformidad de los requisitos mínimos y, por tanto, de calidad y

seguridad para todos los posibles receptores de estos productos terapéuticos en el conjunto del territorio nacional, tratándose, al abordar esta regulación, de recoger las recomendaciones y directivas de la Organización Mundial de la Salud, de la Comunidad Europea y del Consejo de Europa.

Este Real Decreto, en cuanto determina aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, como son las condiciones y los requisitos técnicos mínimos de la hemodonación y de los bancos de sangre, tiene la condición de normativa básica sanitaria, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.1 y los apartados 2, 5, 7 y 8 del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986, 1316), General de Sanidad, y en el artículo 149.1.16^a de la Constitución (RCL 1978, 2836 y ApNDL 2875).

Asimismo, en cuanto regula los derivados de la sangre y del plasma humanos, la procedencia de donantes identificados, obtención en centros autorizados y medidas precisas para impedir la transmisión de enfermedades infecciosas, el presente Real Decreto se encuadra en lo previsto en los artículos 2.1, 40.2 y disposiciones concordantes de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento.

Se respetan igualmente los principios de altruismo, gratuidad, información, consentimiento y finalidad terapéutica previstos en la legislación especial sobre extracción y trasplante de órganos, que son de aplicación conforme a lo establecido en la disposición adicional segunda de la Ley 30/1979, de 27 de octubre (RCL 1979, 2655 y ApNDL 13512), sobre extracción y trasplante de órganos.

Así pues, a fin de adaptar la legislación vigente en esta materia a las nuevas condiciones técnicas y conocimientos científicos actuales, a propuesta de la Ministra de Sanidad y

Consumo, con informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el Consejo de estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de octubre de 1993, dispongo:

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto.

La obtención, preparación, conservación, almacenamiento, distribución, suministro y utilización terapéutica de la sangre humana y sus componentes, así como los locales, material e instrumental y personal de los bancos de sangre, se adecuarán a los requisitos técnicos y condiciones mínimas que se señalan en el presente Real Decreto.

Artículo 2. Principio de altruismo.

Se mantiene el carácter de la donación de sangre y se establece el carácter de la donación de plasma, como actos voluntarios, altruistas, gratuitos y desinteresados.

CAPÍTULO II. REQUISITOS TÉCNICOS Y

CONDICIONES MÍNIMAS DE LOS BANCOS DE SANGRE

Artículo 3. Locales.

1. El tamaño y emplazamiento de los locales donde se instale un Banco de Sangre serán adecuados para facilitar su uso, limpieza y conservación correcta conforme a las normas de higiene, y dispondrán de espacio, iluminación y ventilación suficiente para ejercer las siguientes actividades:

- a) Examen de las personas para determinar su idoneidad como donantes de sangre o de componentes de la misma.
- b) Extracción de sangre de los donantes y cuando proceda, reinfusión de los componentes.

c) Asistencia a los donantes y administración del tratamiento si lo necesitaran por sufrir algún tipo de reacción adversa.

d) Conservación de la sangre y de sus componentes en cuarentena hasta que termine su preparación, análisis y control.

e) Realización de las pruebas de laboratorio pertinentes.

f) Procesamiento y distribución de la sangre y sus componentes de modo que se evite la contaminación, pérdida de actividad o errores.

g) Rotulación, envasado y operaciones finales, de modo que se eviten errores.

h) Almacenamiento del equipo.

i) Conservación de los productos acabados hasta su distribución.

j) Documentación y registro de datos sobre el donante, la sangre obtenida y sus componentes, así como del paciente receptor de los mismos.

2. En los casos en los que se utilicen unidades móviles para la extracción de sangre, la instalación deberá reunir las condiciones idóneas de higiene, espacio y ventilación, para la asistencia a los donantes y administración del tratamiento, si lo necesitaran, por sufrir algún tipo de reacción adversa, y para evitar riesgos tanto para la sangre o los componentes extraídos, como para el equipo encargado de la extracción.

Artículo 4. Material e instrumental.

1. El material e instrumental empleado en la extracción, preparación, conservación y distribución de la sangre y sus componentes, guardará permanentemente condiciones de limpieza y será sometido periódicamente a las operaciones de mantenimiento y de control de calidad que correspondan.

2. A los efectos del párrafo anterior serán de aplicación las normas contenidas en el Real Decreto 908/1978, de 14 de abril (RCL 1978, 979 y ApNDL 12258), sobre control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico y correctivo, así como los contenidos en la Orden de 13 de junio de 1983 (RCL 1983, 1318 y ApNDL 12290), que regula el material instrumental médico-quirúrgico estéril, para utilizar una sola vez.

3. Si se utilizara el procedimiento de esterilización, su eficacia no será inferior a la que se logra con una temperatura de 121,5°C, mantenida durante veinte minutos con vapor saturado a una presión de 103 1a. (1,05 kg 1/cm) o con una temperatura en atmósfera seca de 170°C durante dos horas.

Artículo 5. Personal.

1. Los centros donde se realice la extracción de sangre y de sus componentes estarán dirigidos por un médico especialista en hematología y hemoterapia, con probada experiencia en transfusión sanguínea.

2. El acto de la extracción de sangre o de sus componentes estará bajo la tutela de médicos, quienes tomarán las decisiones oportunas cuando las circunstancias lo requieran.

CAPÍTULO III. NORMAS TÉCNICAS MÍNIMAS PARA LA OBTENCIÓN, PROCESAMIENTO, CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DE LA SANGRE HUMANA, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS

SECCIÓN 1ª. DONANTES Y DONACIONES.

Artículo 6. Donantes.

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

1. Edad comprendida entre los dieciocho y sesenta y cinco años. En casos excepcionales, y a juicio del médico, podrán donar sangre personas con edad superior al límite establecido.

2. Superar satisfactoriamente el reconocimiento a que se refiere el artículo siguiente.

Artículo 7. Selección de donantes.

1. Los candidatos a donantes de sangre recibirán información previa, por escrito y en lenguaje comprensible, acerca de las condiciones y actividades que excluyen de la donación y sobre la importancia de no dar sangre si le son aplicables alguna de ellas.

2. Asimismo, inmediatamente antes de cada extracción serán sometidos a un reconocimiento, realizado por personal adecuadamente entrenado para ello, que consistirá en:

a) Un interrogatorio orientado especialmente a descartar la existencia de afecciones, que contraindiquen la extracción de sangre, y de enfermedades transmisibles por la sangre.

b) Un examen físico que comprenderá principalmente la apreciación del estado general y la medida de la presión arterial y del pulso.

3. Una vez finalizado el reconocimiento, el donante deberá firmar un documento en el que deje constancia clara de que ha comprendido los motivos que excluyen de donar y de que éstos no le afectan, así como su conformidad para efectuar la donación.

4. A los efectos de los apartados 1 y 2, cada Banco de Sangre deberá contar con un protocolo detallado de los criterios y condiciones de exclusión siguiendo las recomendaciones establecidas al efecto por las autoridades sanitarias.

Artículo 8. Análisis de las donaciones.

En cada donación se realizarán las siguientes pruebas:

1. Determinación de la concentración de hemoglobina o del hematocrito.

2. Determinación del grupo sanguíneo.

a) Cada unidad de sangre se clasificará con arreglo a los grupos sanguíneos A, B, AB y 0, estudiando los antígenos y anticuerpos de este sistema presente sobre los hematíes y en el plasma.

b) Cada unidad de sangre será clasificada según el tipo Rh determinado con el antisuero anti-Rho (anti-D), utilizando técnicas y reactivos capaces de detectar las diferentes variantes del antígeno Rho (D).

c) Se practicará en cada donante, con historia de transfusión previa o embarazo, un escrutinio de anticuerpos irregulares antieritrocitarios empleando métodos que detectes anticuerpos clínicamente importantes.

3. Pruebas para detección de agentes infecciosos.

a) Serología a sífilis.

b) Detección del antígeno de superficie de virus de la hepatitis B.

c) Detección de anticuerpos contra los virus de la hepatitis C.

d) Detección de anticuerpos contra los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2).

e) Las técnicas utilizadas en estas pruebas deberán tener, en cada momento, un nivel óptimo de sensibilidad y especificidad, y los reactivos empleados en ellas cumplirán la normativa sanitaria nacional.

f) Se eliminará todas las unidades en la que haya resultado positiva alguna de esas pruebas. Se procederá, con respecto al donante, según se indica en el artículo 9.

Artículo 9. Atención al donante.

En el caso de detectarse alguna anomalía en los estudios analíticos realizados, deberá ser comprobada en una nueva muestra, notificándose al donante la anormalidad observada para que la ponga en conocimiento de su médico si se estima oportuno. A efectos de exclusión se reflejará esta circunstancia en el registro del Banco de Sangre.

Artículo 10. Frecuencia de las donaciones.

El intervalo mínimo entre dos extracciones consecutivas de sangre total, salvo circunstancias excepcionales, no podrá ser inferior a dos meses. El número máximo de extracciones anuales no podrá superar el número de cuatro para los hombres y de tres para las mujeres.

La cantidad de sangre extraída en cada ocasión deberá tener en cuenta el peso del donante, no deberá superar el 13 por 100 del volumen sanguíneo teórico del donante.

Artículo 11. Donaciones especiales.

1. Aféresis. En la selección de donantes de plasmaféresis y citaféresis, además de la vigencia de los criterios señalados en el artículo 7, deberá prestarse especial atención a todas aquellas situaciones en que la administración de medicación previa o el propio procedimiento pueda suponer un peligro para el donante.

Antes de recabar su consentimiento escrito, el donante deber ser informado del procedimiento y de los riesgos potenciales del mismo.

2. En la primera plasmaféresis se practicará un hemograma y una dosificación de las proteínas séricas. Asimismo, se comprobará que no existen anomalías en las fracciones globulínicas.

Estas determinaciones analíticas se repetirán a intervalos regulares, que no deberán exceder de las seis donaciones consecutivas. Se suspenderá temporalmente el programa de plasmaféresis si la cifra de proteínas séricas totales es inferior a 60 g/l, o en el caso de un reducción en más del 10 por 100 en la tasa de proteínas o globulinas.

3. En los casos de plasmaféresis, el volumen extraído no deberá sobrepasar los 600 ml por sesión, los 1.000 ml a la semana y los 15 litros anuales.

En caso de que a un donante de plasmaféresis sea importante técnicamente retornarle sus hematíes, será excluido del programa de plasmaféresis durante dos meses.

4. Además de reunir todos los requisitos exigidos para los posibles donantes de sangre total, los donantes para citaféresis deben presentar el día de la extracción, una concentración absoluta de plaquetas no inferior a $150 \times 10^9/l$.

5. El intervalo entre citaféresis deberá ser, al menos, de cuarenta y ocho horas. Cuando en un programa de citaféresis sucesivas, las pérdidas acumuladas de hematíes superen los 200 ml, salvo circunstancias excepcionales, deberá dejarse transcurrir un plazo de, al menos, dos meses antes de realizar otra citaféresis.

6. En cada donación mediante aféresis se realizarán las pruebas especificadas en los apartados 2 y 3 del artículo 8, excepto cuando se trate de donantes de aféresis específicos para un paciente, en que podrán realizarse antes de la primera aféresis y al menos cada diez días.

Artículo 12. Recipientes y anticoagulantes.

Se utilizarán recipientes con anticoagulantes y conservantes adecuados autorizados por la Dirección General de Farmacia

y Productos Sanitarios, según Orden de 13 de junio de 1983, por la que se regula el material e instrumental médico-quirúrgico estéril, para utilizar una sola vez.

Artículo 13. Identificación de las donaciones.

Cada unidad donada y todos los componentes preparados a partir de la misma, así como los tubos con las muestras para los análisis preceptivos, se identificarán mediante un número o símbolo único de modo que sea posible localizar al donante y seguir el proceso hasta su destino final.

Artículo 14. Conservación.

La conservación de las unidades de sangre recién extraídas destinadas a fraccionamiento se realizará en recipientes adecuados que permitan mantener las condiciones correctas de temperatura según tipo de componente. Si no van a ser fraccionadas, deberán ser colocadas a la temperatura de conservación (1-6°C) antes de transcurridas ocho horas.

SECCIÓN 2ª. IDENTIFICACIÓN.

Artículo 15. Etiquetaje.

Las etiquetas deben recoger, de forma clara y explícita, como mínimo:

1. Número o símbolo que identifique la unidad, que deberá coincidir con el número o símbolo originalmente asignado a la misma antes de la extracción al donante y que permita la identificación y el seguimiento de cualquier unidad de sangre o de sus componentes desde la obtención hasta su disposición final. En caso de intercambios de unidades entre bancos de sangre se tomarán las precauciones precisas para asegurar la identificación de la unidad hasta su destino final.

2. Nombre y volumen aproximado del producto que contiene.

3. Grupo de sistema ABO.

4. Rh positivo o negativo.

5. Si se ha realizado, el resultado y la interpretación, si procede, de las pruebas de escrutinio de anticuerpos irregulares.

6. Resultado de las pruebas de detección de agentes infecciosos.

7. Fecha de extracción.

8. Fecha de caducidad.

9. Temperatura requerida o precauciones a tomar para su conservación.

10. Tipo y cantidad de anticoagulante-conservador.

11. Nombre del Banco de Sangre.

SECCIÓN 3ª. PRODUCTOS SANGUÍNEOS.

Artículo 16. Precauciones generales.

1. La separación de los diferentes componentes deberá realizarse en condiciones de asepsia y preferentemente en circuito cerrado. Es necesario que durante las operaciones se mantenga la esterilidad, empleando para ello técnicas asépticas y equipo estéril apirógeno.

2. Si durante el proceso se mantiene el circuito cerrado, el periodo de almacenamiento estará limitado, únicamente, por viabilidad y estabilidad del producto. Si durante el procesamiento se rompe el circuito, los productos que se conserven entre 1-6°C deben ser transfundidos antes de transcurridas veinticuatro horas y los productos conservados entre los 20-24°C antes de transcurridas seis horas. Los productos que vayan a ser conservados congelados deben ser colocados en el congelador antes de transcurridas seis horas.

3. No se considerará el circuito abierto si las conexiones se llevan a cabo con dispositivos diseñados para que la unión se realice de forma estéril.

4. No se añadirán sustancias antisépticas o bacteriostáticas a los productos sanguíneos.

Artículo 17. Componentes eritrocitarios.

1. Las unidades de sangre que vayan a ser destinadas a la preparación de productos sanguíneos deberán tener un volumen de 450+/-45 ml de sangre, más el volumen correspondiente al anticoagulante.

2. Concentrado de hematíes. Es el producto que se obtiene, después de la extracción de la mayor parte del plasma de una unidad de sangre total. Pueden ser preparados por centrifugación o sedimentación en cualquier momento durante la conservación de la sangre.

3. Concentrado pobre en leucocitos. Es un preparado eritrocitario que contiene como mínimo el 80 por 100 de los hematíes y menos del 20 por 100 de los leucocitos de la unidad original.

4. Concentrado de hematíes "libre" de leucocitos. Es un preparado eritrocitario que contiene como mínimo el 80 por 100 de los hematíes y menos del 2 por 100 de los leucocitos de la unidad original.

5. Concentrado de hematíes lavados. Son los hematíes que quedan después de lavar una unidad de sangre con una solución compatible usando un método que elimina la mayor parte del plasma (contenido total en proteínas de la unidad inferior a 0,5 g) y conserva, al menos, el 80 por 100 de los hematíes iniciales.

6. Concentrado de hematíes congelados. Son hematíes que han sido congelados y almacenados de forma ininte-

rrumpida a temperaturas óptimas en presencia de un crioprotector que generalmente es eliminado por lavado antes de la transfusión.

El método utilizado en su preparación debe ser uno conocido para asegurar una recuperación de, al menos, el 80 por 100 de los hematíes originales a continuación del proceso de lavado; una viabilidad de, al menos, el 70 por 100 de los hematíes transfundidos veinticuatro horas después de la transfusión; una adecuada eliminación de los agentes crioprotectores, cuando esto sea preciso, y una cantidad de hemoglobina libre en la solución sobrenadante final inferior a 200 mg por 100.

Artículo 18. Componentes plasmáticos.

1. Plasma fresco congelado es el separado de la sangre de un donante por centrifugación o aféresis y congelado a una temperatura inferior a -30°C . El método de preparación deberá de asegurar el mantenimiento de una actividad promedio de factor VIII-C igual o superior a 0,7 U.I./ml, una contaminación celular inferior a 40×10^9 plaquetas/l, y una tasa de hemoglobina no superior a 0,05 g/dl.

2. El plasma sobrenadante de crioprecipitado es el obtenido y separado del crioprecipitado por centrifugación de un plasma fresco congelado y descongelado en condiciones de temperatura controlada.

Debe cumplir las condiciones establecidas para el plasma fresco congelado excepto en lo que se refiere al factor VIII.

3. El plasma congelado es el separado dentro de los plazos máximos de caducidad de las unidades de sangre que cumple las condiciones del apartado 1 anterior, menos en lo referente al factor VIII-C.

4. El plasma recuperado de unidades de sangre total caducadas es el separado de las unidades de sangre caducadas, dentro de los cinco días siguientes a su fecha de caducidad. Se destinará exclusivamente a fraccionamiento industrial.

5. El crioprecipitado humano es la fracción de las proteínas plasmáticas que permanecen insolubles cuando el plasma fresco congelado es descongelado en condiciones apropiadas de temperatura.

El método utilizado en su preparación debe garantizar un contenido de, al menos, 70 U.I. de factor VIII-C en el 75 por 100 de los crioprecipitados preparados.

Artículo 19. Otros componentes celulares.

1. Concentrado de plaquetas es aquel preparado que contiene las plaquetas obtenidas por separación de una unidad de sangre total, por citaféresis, o por plasmacitaféresis, que están en suspensión en un volumen suficiente de plasma autólogo para mantener el pH superior a 6, durante todo el período de almacenamiento. El método utilizado para preparar concentrado de plaquetas a partir de sangre total debe garantizar que el 75 por 100 de ellos contengan, al menos, $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas al final del período de conservación.

Los concentrados de plaquetas obtenidos por citaféresis deben contener un mínimo de $3,5 \times 10^{11}$ plaquetas en, al menos, el 75 por 100 de los concentrados estudiados.

Los concentrados de plaquetas obtenidos por plasmacitaféresis deben contener un mínimo de $1,8 \times 10^{11}$ plaquetas, en al menos el 75 por 100 de los concentrados.

2. Concentrado de leucocitos es una suspensión de granulocitos obtenidos por citaféresis a partir de la sangre circulante de un solo donante.

La cantidad total de granulocitos debe ser superior a 1×10^{10} granulocitos.

3. Otras modalidades de componentes celulares o plasmáticos cuya eficacia terapéutica haya sido suficientemente probada.

Artículo 20. Conservación y caducidad de la sangre y de los productos sanguíneos.

1. Los congeladores, refrigeradores e incubadores usados para el almacenamiento de sangre o de sus componentes deben poseer un diseño y una capacidad tales que se mantenga la temperatura deseada de forma uniforme en su interior. deben contar con un sistema de registro continuo de la temperatura y un sistema de alarma audiovisual que entre en acción con tiempo suficiente para que puedan tomarse medidas tendentes a asegurar que la sangre y sus componentes se mantengan dentro de las temperaturas establecidas en la presente normativa.

2. la sangre total y todos los componentes eritrocitarios líquidos deben ser almacenados de forma continuada a una temperatura comprendida entre $1-6^{\circ}\text{C}$.

La sangre total y los componentes eritrocitarios separados en circuito cerrado, utilizando un método que garantice un hematocrito final inferior al 80 por 100, tendrán una fecha de caducidad no superior a veintún días a contar desde la fecha de extracción si el anticoagulante empleado es ACD o COD, y de treinta y cinco días si el anticoagulante es CPD-adenina. Cuando se utilizan soluciones aditivas la fecha de caducidad será la adecuada para esa solución.

Se entiende por fecha de caducidad el último día en que la sangre o componente sanguíneo es útil para transfusión.

3. Los hematíes congelados a temperatura de -65°C o inferior tendrán una fecha de caducidad de diez años.

4. Las condiciones y el tiempo de conservación de los concentrados de plaquetas se ajustarán a las recomendaciones para el tipo de recipiente y la temperatura utilizadas.

5. Los concentrados de granulocitos tendrían una caducidad máxima de veinticuatro horas mantenidos a $22-24^{\circ}\text{C}$.

6. El plasma fresco congelado y el crioprecipitado se mantendrán a -30°C o a temperaturas inferiores durante no más de 12 meses; entre -25°C y -30°C durante no más de seis meses, entre -18°C y -25°C durante no más de tres meses.

7. El plasma sobrenadante de crioprecipitado y el plasma congelado pueden mantenerse a temperaturas inferiores a -30°C durante un tiempo no superior a cinco años y por un período de dos años, entre -18°C y -30°C .

8. El plasma recuperado se conservará a temperaturas inferiores a 10°C , preferiblemente en estado congelado.

Artículo 21. Transporte.

1. Una vez procesados, la sangre total y todos los componentes eritrocitarios líquidos deben ser transportados de tal manera que se asegure el mantenimiento de una temperatura de $1-10^{\circ}\text{C}$. No podrán volver a refrigerar aquellas unidades que hayan superado esta temperatura o existan sospechas fundadas de ello.

2. Los productos habitualmente almacenados a $20-24^{\circ}\text{C}$ deben ser transportados a, aproximadamente, $18-24^{\circ}\text{C}$.

3. Los productos almacenados usualmente congelados deben ser transportados de una forma que mantenga la congelación a una temperatura cercana a la de almacenamiento o, una vez congelados en estado líquido, a una temperatura de $1-10^{\circ}\text{C}$.

SECCIÓN 4ª. ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES.**Artículo 22. Requisitos generales.**

La administración de sangre y componentes será realizada por prescripción médica. Siempre que sea posible, el médico que establezca la indicación recabará, después de explicarle los riesgos y beneficios de esta terapéutica, la conformidad del paciente. Con el fin de disminuir al máximo las complicaciones en el receptor, además de todas las medidas hasta ahora mencionadas es necesaria la realización de una serie de requisitos y pruebas previas cuyo detalle obra en los números siguientes.

Artículo 23. Solicitud de transfusión.

Las solicitudes de transfusión de sangre total o de sus componentes contendrán información suficiente para la identificación del receptor y del médico que la ha prescrito, así como las razones médicas en las que se basa su indicación.

Artículo 24. Muestras de sangre.

1. El probable receptor y su muestra de sangre deberán estar claramente identificados. Existirá, asimismo, un mecanismo que permita la identificación de la persona que realizó la toma de la muestra y la fecha de la misma.

2. Antes de utilizar la muestra para tipificación y pruebas de compatibilidad, se comprobará que toda la información para la identificación de la solicitud esté de acuerdo con la información en el rótulo de la muestra. En caso de discrepancia o duda se tomará una nueva muestra.

Artículo 25. Pruebas en la sangre del receptor.

1. Tipificación ABO: se realizará de forma similar a la especificada en el artículo 8.

2. Tipificación Rh: es suficiente para el antígeno Rho (D). Es lo que determinará si el receptor es Rh positivo o negativo.

3. Sólo podrán omitirse la tipificación AB0 y Rh en casos de extrema urgencia.

4. Se realizarán pruebas de compatibilidad antes de la administración de cualquier componente eritrocitario homólogo, excepto en los casos de requerimiento urgente, entendiéndose por tales los que un retraso en el suministro de la sangre pueda comprometer la vida del paciente y así se ha indicado por escrito por el médico responsable del enfermo, debiendo, en estos casos, proseguir las pruebas de compatibilidad nada más sea entregada la sangre.

Estas pruebas incluirán las técnicas pertinentes para descartar la incompatibilidad AB0 y la presencia de anticuerpos eritrocitarios de importancia clínica. Estos métodos deberán incluir la prueba de antiglobulina humana (Coombs) indirecta, u otra técnica de similar o superior sensibilidad.

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

Artículo 26. Administración de la transfusión.

La administración de una trasfusión de sangre o de alguno de sus componentes deberá ir precedida de la comprobación inequívoca, por parte de la persona que la realiza, de los datos de identificación del paciente y de los datos de identificación de la unidad de sangre a él destinada.

SECCIÓN 5ª. AUTOTRANSFUSIÓN.

Se contempla únicamente la modalidad de autotransfusión conocida con el nombre de autotransfusión de depósito previo.

Artículo 27. Definición.

Se define la autotransfusión como la extracción y conservación de sangre o componentes sanguíneos a un donante-paciente para su posterior transfusión a esa misma persona.

Artículo 28. Criterios generales.

1. La autotransfusión se realizará por prescripción médica.
2. El donante-paciente, o bien en su nombre el representante legal o tutor si se trata de menores de edad, deberá dar su consentimiento por escrito una vez informado del procedimiento y de los posibles beneficios y riesgos que conlleva.
3. Los criterios de selección de candidatos, la frecuencia y el número de extracciones se establecerán conjuntamente por el médico prescriptor y el médico responsable del Banco de Sangre de forma individualizada para cada donante-paciente.
4. El volumen de cada extracción nunca será mayor del 13 por 100 del volumen sanguíneo tórico del donante paciente, si no se repone simultáneamente la volemia.
5. En cada donación autóloga se practicarán las pruebas analíticas especificadas en el artículo 8. No podrán utilizarse para transfusión las donaciones que hayan dado un resultado positivo en las pruebas para detección de agentes infecciosos.
6. La conservación se realizará en lugar independiente al destinado a la conservación de las unidades de donación homóloga, cumpliendo los mismos requisitos exigidos para éstas y asegurando tanto la perfecta identificación de la uni-

dad y del paciente, como el que no puedan confundirse con donaciones destinadas a transfusión homóloga.

7. Las unidades no utilizadas para transfusión autóloga podrán ser utilizadas para transfusión homóloga siempre que se cumplan todos los requisitos exigidos en una donación normal.

8. Toda unidad destinada a autotransfusión deberá ir identificada, incluyendo los datos de filiación, fecha de nacimiento y sexo del donante-paciente, fecha de extracción y caducidad, y resultados de las pruebas analíticas específicas en el artículo 8, precisando claramente el destino autólogo de la unidad.

SECCIÓN 6ª. DEL REGISTRO DE DATOS.

Artículo 29. Registro.

1. En los bancos de sangre se llevará un registro de los donantes en el que deberán constar todos los datos de filiación personal, los sucesivos reconocimientos médicos y extracciones, los exámenes analíticos correspondientes a los mismos y de las extracciones realizadas, con los datos necesarios para la identificación del donante y de la unidad de sangre.

Los servicios de transfusión llevarán un registro de los productos sanguíneos recibidos, de las pruebas de compatibilidad efectuadas, del destino de las unidades de cada uno de los componentes y de las posibles reacciones o problemas transfusionales que pudieran producirse.

2. El sistema de registro de los datos deberá asegurar la continuidad en la documentación de todos los procesos seguidos desde el donante hasta el receptor, es decir, que cada fase importante debe registrarse de forma que sea

posible seguir un producto o un proceso desde la primera etapa, hasta la última.

Este sistema de registro, se guardará durante un plazo de tiempo no inferior a los cinco años y los datos que afecten a la posibilidad de transmisión de enfermedades serán guardados por tiempo indefinido.

3. Los datos de carácter personal del sistema de registro, tendrán carácter confidencial y estarán a disposición de los interesados y, en su caso, de la autoridad judicial. Su utilización para fines asistenciales o en interés de la salud pública se limitará a dichas finalidades, y obligará a quienes los utilizaran a respetar la intimidad y la vida privada, conforme al artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986, 1316), General de Sanidad; al Convenio Europeo de 28 de enero de 1981 (RCL 1985, 2704 y ApNDL 368), A LA Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento, y disposiciones concordantes, así como a lo que dispone la Ley 5/1992, de 29 de octubre (RCL 1992,2347), sobre regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Facultad de desarrollo. Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus competencias, para desarrollar lo previsto en este Real Decreto y para actualizar los datos técnicos y sanitarios y, entre ellos, las situaciones o enfermedades que excluyen la donación de sangre.

Segunda. Carácter básico. El presente Real Decreto tiene carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y en el artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Los artículos 8,12 y 14 al 21 tendrán la consideración de legislación sobre productos farmacéuticos en lo que se refiere a la elaboración de medicamentos de uso humano según el artículo 40 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa. Quedan derogadas la disposición final primera del Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre (RCL 1985, 2549 y ApNDL 7050), por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre; la Orden del Ministerio de Sanidad de 4 de diciembre de 1985 (RCL 1985, 2959; RCL 1986,207 y ApNDL 7051) de desarrollo del Real Decreto 1945/1985 determinando con carácter general requisitos técnicos y condiciones mínimas en la materia; la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 18 de febrero de 1987 (RCL 1987, 510) sobre pruebas de detección anti VIH en las donaciones de sangre; la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de octubre de 1990 (RCL 1990, 2099) sobre pruebas de detección de anticuerpos del virus de la hepatitis C (anti-VHC) en las donaciones de sangre, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA DONACIÓN Y TRANSFUSIÓN DE LA SANGRE

El objetivo de este código es definir los principios éticos y las reglas que se deben observar en el campo de la transfusión sanguínea.

1. La donación de sangre, incluida la del tejido hemato-poyético, debe ser, en cualquier circunstancia, voluntaria y no remunerada; no se debe ejercer ninguna coerción sobre el donante: el donante debe dar su consentimiento para la donación y ser informado del uso legítimo de la sangre por el servicio de transfusión.

2. Los pacientes deben ser informados de los beneficios y riesgos conocidos de la transfusión y de las terapias alternativas y tienen el derecho a aceptar o rechazar el procedimiento. Cualquier decisión válida debe ser respetada.

3. En el caso de que el paciente no sea capaz de dar su consentimiento informado previamente, la base del tratamiento con transfusión debe ser el mejor interés para el paciente.

4. El interés económico no debe ser la base para establecer y gestionar un servicio de transfusión.

5. El donante debe ser advertido de los riesgos que conlleva el proceso. La salud del donante y su seguridad deben ser protegidas. Cualquier procedimiento relacionado con la administración una sustancia a un donante para aumentar la producción de un componente sanguíneo debe estar de acuerdo con los estándares aceptados internacionalmente.

6. Debe asegurarse el anonimato entre donante y receptor excepto en circunstancias especiales; debe asegurarse la confidencialidad del donante.

7. El donante debe entender los riesgos que implican para otros la donación de sangre infectada y su responsabilidad ética con el receptor.

8. La donación de sangre debe basarse en criterios médicos de selección revisados regularmente y no entrañar discriminación de ningún tipo, incluyendo género, raza, nacionalidad o religión. Ningún donante ni potencial receptor tiene el derecho a que practique cualquier discriminación.

9. La colección de sangre se hará bajo la total responsabilidad de un médico correctamente cualificado y registrado.

10. Todos los aspectos relacionados con la donación de sangre y hemaféresis deben estar de acuerdo con los estándares definidos e internacionalmente aceptados.

11. Los donantes y receptores deben ser informados si han sufrido algún daño.

12. La terapia transfusional debe ser realizada bajo la total responsabilidad de un médico registrado.

13. La necesidad clínica debe ser la única base para la terapia transfusional.

14. No debe haber incentivo económico en la prescripción de la transfusión.

15. La sangre es un recurso público y su acceso no debe ser restringido.

16. Siempre que sea posible el paciente debe recibir solamente aquel componente (células, plasma o derivados plasmáticos) que sean clínicamente apropiados y dispongan de seguridad óptima.

17. El desperdicio de sangre debe ser evitado, para salvaguardar los intereses de todos los potenciales receptores y del donante.

18. Las prácticas de la transfusión establecidas por los organismos nacionales e internacionales y otras agencias competentes autorizadas deben estar de acuerdo con este código ético.

El código ha sido elaborado con el soporte técnico y adoptado por la OMS.

Adoptado por la Asamblea General de la ISBT (Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea. Viena, julio de 2000).

Publicado en *Vox Sanguinis*, abril 2002.

CONSENTIMIENTO INFORMADO. AEHH, OCTUBRE 2001

MEMBRETE DE CADA HOSPITAL E IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:
Nombre:

Tratamiento médico recomendado: **Transfusión de hemoderivados**

Finalidad

Reponer componentes de la sangre vitales para la supervivencia del paciente (glóbulos rojos, plaquetas, plasma, etc.).

Descripción del proceso

Todos los componentes sanguíneos se administran a través de una vena o un catéter venoso. Antes de toda transfusión el médico responsable del enfermo habrá valorado el riesgo y los beneficios de dicho tratamiento.

Con la finalidad de prevenir posibles infecciones a través de una transfusión, la sangre y sus componentes se obtienen de donantes voluntarios y altruistas. Estos donantes responden a un cuestionario sobre su estado de salud y son sometidos a una exploración médica antes de donar. En todos los componentes sanguíneos obtenidos se efectúan análisis para descartar la existencia de enfermedades que se contagian por la sangre.

Finalmente, antes de la transfusión se comprueba que el derivado sanguíneo sea compatible con la sangre del enfermo.

Efectos secundarios

- A pesar de todas las precauciones mencionadas toda transfusión comporta un mínimo riesgo (inferior a 1 por cada 60.000 transfusiones) de contraer: virus de la hepatitis C, virus de la hepatitis B, virus de la inmunodeficiencia humana (SIDA) y otros virus aun menos frecuentes. Ello es debido a que existe una primera fase de la enfermedad infecciosa, llamada periodo ventana, durante la cual existen agentes infecciosos en la sangre que no son detectables y por tanto pueden transmitir la enfermedad.

- Reacciones transfusionales leves, relativamente frecuentes y fácilmente tratables (fiebre, escalofríos, etc.).

- Reacciones transfusionales graves, infrecuentes pero que suponen un gran riesgo para el paciente (hemólisis -destrucción de los glóbulos rojos-, edema de pulmón, anafilaxia -reacción alérgica grave-, etc.).

Alternativas terapéuticas

Dados los riesgos anteriormente mencionados nunca se prescribe una transfusión sin ser totalmente imprescindible. Su médico habrá valorado si puede emplear otros recursos terapéuticos para evitar la transfusión (autotransfusión, terapia con hierro, expansores plasmáticos, etc.).

La negativa a ser transfundido puede comprometer seriamente su vida en determinadas circunstancias.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....
.....

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaración del enfermo

- He sido informado por el médico abajo mencionado de:
 - Las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - Las posibles alternativas al mismo
 - Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre: Firma:

Declaración del médico de que ha informado debidamente al paciente

Nombre: Firma:

Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente

Nombre: Firma:

Declaración de testigo, en su caso

Nombre: Firma:

MEMBRETE DE CADA HOSPITAL E IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:

Nombre:

Tratamiento médico recomendado: **Autotransfusión****Finalidad**

Donar la propia sangre para recibirla cuando se precise (generalmente con motivo de intervenciones quirúrgicas programadas), evitando el riesgo de adquisición de enfermedades infecciosas y reduciendo el de presentar otras complicaciones de la transfusión.

Descripción del proceso

- Antes de la obtención de la autotransfusión se realiza una visita con el responsable del Banco de Sangre, que valora si existen contraindicaciones a realizar este programa.
- Se programa el calendario de las donaciones y se informa al paciente de la necesidad de realizar un tratamiento con hierro durante este periodo y los efectos adversos que puede ocasionar, como estreñimiento, gastritis, diarrea.
- Si las unidades donadas no son suficientes, el paciente tendrá que recibir una transfusión convencional.

Efectos secundarios

- Son los mismos que se presentan en la donación de sangre: hematoma en la zona de punción, sensación de cansancio debido a la frecuencia de las extracciones, y en menor frecuencia, hipotensión, palidez, sudación, pérdida de conciencia.
- La pérdida de las unidades extraídas si se pospone la intervención quirúrgica o no es necesaria la transfusión.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....
.....

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaración del enfermo

- He sido informado por el médico abajo mencionado de:
 - Las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - Las posibles alternativas al mismo
 - Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre: Firma:

Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente

Nombre: Firma:

Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente

Nombre: Firma:

Declaración de testigo, en su caso

Nombre: Firma:

MEMBRETE DE CADA HOSPITAL E IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:

Nombre:

Tratamiento médico recomendado: **Aféresis****Finalidad**

La aféresis es un proceso empleado para extraer un componente sanguíneo destinado a la transfusión o para el tratamiento de algunas enfermedades que precisan la eliminación de un componente patológico de la sangre.

Descripción del proceso

El procedimiento de aféresis consiste en conectar por vía venosa (1-2 accesos) al donante o al paciente a una máquina separadora de células, mediante un equipo de bolsas y tubos de recolección estériles. La sangre llega al separador celular, donde se procesa y se selecciona el producto a recolectar, el resto de la sangre es devuelta al paciente o donante. Según el tipo de máquina de recolección y el producto que se pretende obtener la aféresis puede durar entre 30 minutos y 2 horas.

Los criterios de selección del donante son los mismos establecidos para la donación de sangre.

Este procedimiento se realiza bajo la supervisión de personal médico y de enfermería con experiencia en este tipo de donación.

Periódicamente se realizan una serie de controles de la donación como pulso, tensión, estado general del donante o paciente.

Efectos secundarios

- Durante las aféresis los efectos secundarios más frecuentes son los calambres musculares, que se solucionan con cierta facilidad suministrando calcio.
- Otros efectos secundarios de muy baja frecuencia son: hipotensión debido a la circulación extracorpórea, malestar general o síncope.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....
.....

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaración del enfermo

- He sido informado por el médico abajo mencionado de:
 - Las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - Las posibles alternativas al mismo
 - Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre: Firma:

Declaración del médico, de que ha informado debidamente al enfermo /donante

Nombre: Firma:

Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente

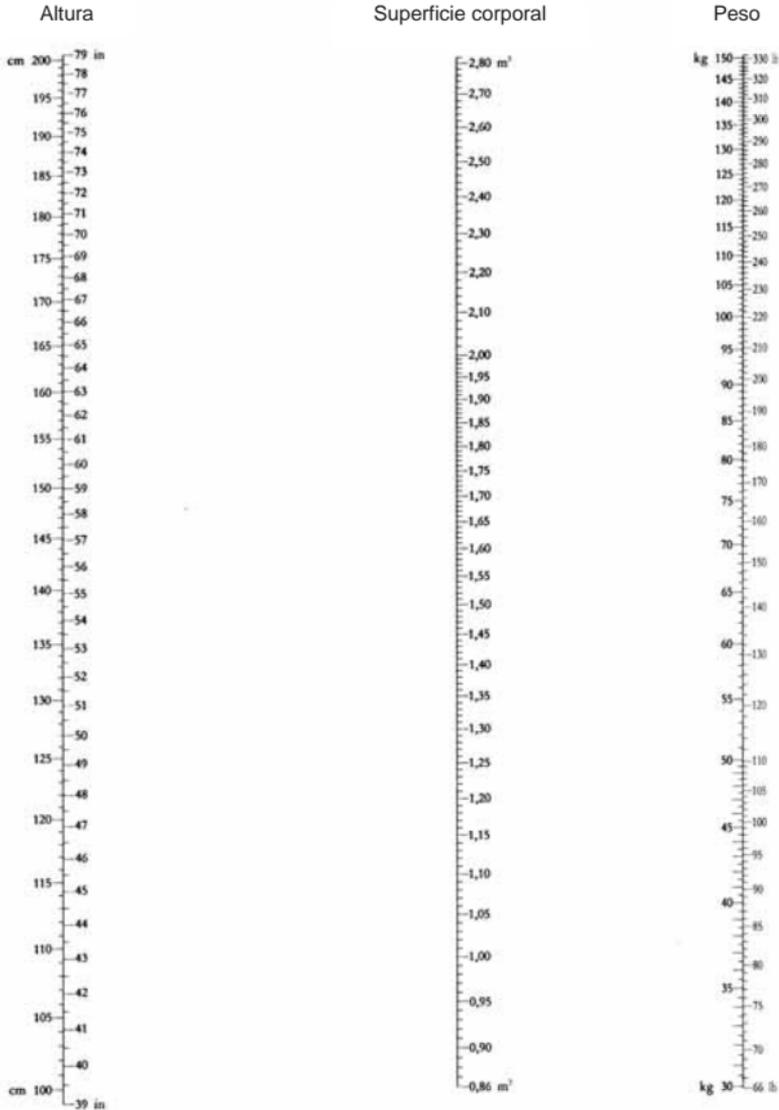
Nombre: Firma:

Declaración de testigo, en su caso

Nombre: Firma:

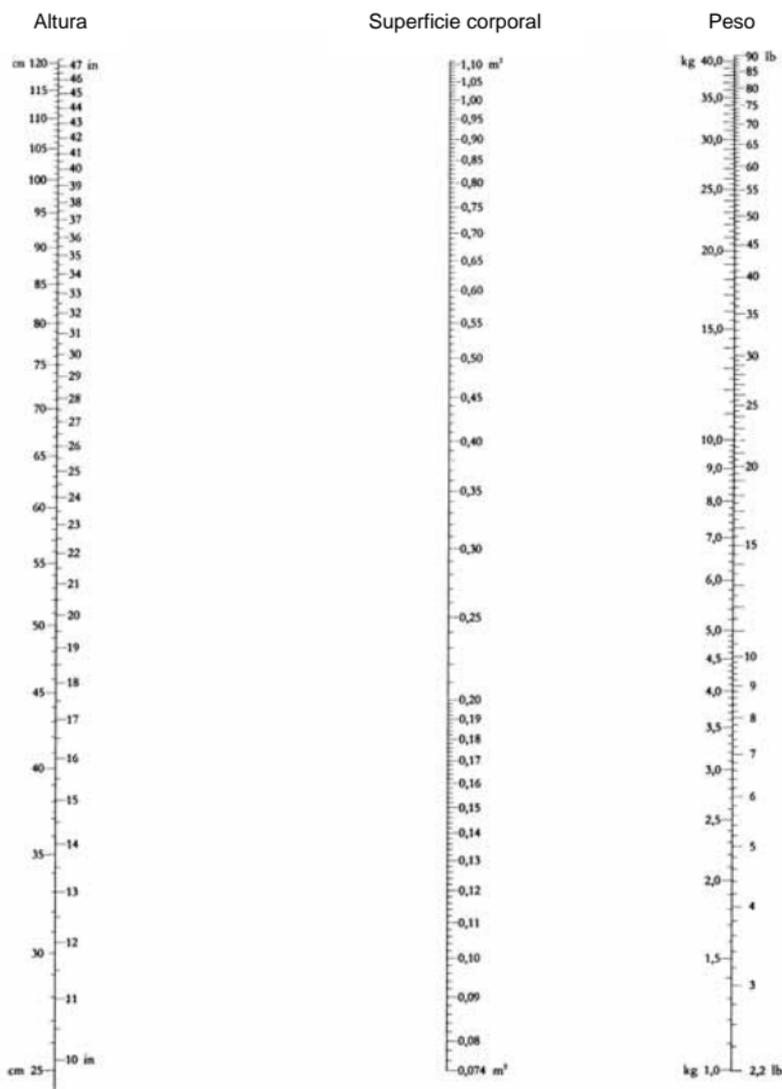
Anexo 5

NOMOGRAMA PARA CALCULAR EL ÁREA DE LA SUPERFICIE CORPORAL DE ADULTOS*



*Según la fórmula de DuBois y DuBois, Arch. Intern. Med. 17.863. 1916: $S = W^{0,425} \times H^{0,725} \times 71,48$ o $\log S = 0,425 \log W + 0,725 \log H + 1,8564$, en donde S = área de superficie corporal en cm^2 . W = al peso en kg. H = estatura en cm.

NOMOGRAMA PARA CALCULAR EL ÁREA DE LA SUPERFICIE CORPORAL DE NIÑOS*



*Según la fórmula de DuBois y DuBois, Arch. Intern. Med. 17.863. 1961: $S = W^{0,425} \times H^{0,725} \times 71,48$ o $\log S = 0,425 \log W + 0,725 \log H + 1,8564$, en donde $S =$ área de superficie corporal en cm^2 . $W =$ al peso en kg. $H =$ estatura en cm.