Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA 2004/33/CE DE LA COMISIÓN

de 22 de marzo de 2004

por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 91 de 30.3.2004, p. 25)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva de Ejecución 2011/38/UE de la Comisión de 11 de abril de 2011	L 97	28	12.4.2011

▼B

DIRECTIVA 2004/33/CE DE LA COMISIÓN

de 22 de marzo de 2004

por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE ([1]), y, en particular, las letras b) a g) del segundo párrafo de su artículo 29,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2002/98/CE establece normas de calidad y seguridad para la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y para su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

(2) A fin de prevenir la transmisión de enfermedades por la sangre y los componentes sanguíneos, y para garantizar un nivel equivalente de calidad y seguridad, la Directiva 2002/98/CE aboga por el establecimiento de requisitos técnicos específicos.

(3) La presente Directiva establece dichos requisitos técnicos, los cuales tienen en cuenta la Recomendación 98/463/CE del Consejo, de 29 de junio de 1988, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea ([2]), algunas recomendaciones del Consejo de Europa, el dictamen del Comité científico de medicamentos y dispositivos médicos, las monografías de la Farmacopea Europea, especialmente en lo que concierne a la utilización de sangre o hemoderivados como materias primas para la fabricación de medicamentos, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la experiencia internacional en este ámbito.

(4) La sangre y los componentes sanguíneos importados de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, deben cumplir los requisitos de calidad y seguridad fijados en la presente Directiva.

(5) Por lo que respecta a la sangre y sus componentes extraídos para el uso único y exclusivo de la autotransfusión (denominada donación autóloga), deben establecerse requisitos técnicos específicos, conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 2002/98/CE. Donaciones semejantes deben identificarse claramente y separarse de otras donaciones a fin de garantizar que no se utilizan para transfusiones a otros pacientes.

([1]) DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.
([2]) DO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

▼B

(6) Es necesario determinar definiciones comunes para la terminología técnica, con el fin de garantizar la aplicación coherente de la Directiva 2002/98/CE.

(7) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité establecido por la Directiva 2002/98/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones recogidas en el anexo I.

Artículo 2

Suministro de información a los posibles donantes

Los Estados miembros velarán por que los centros de transfusión sanguínea faciliten a los posibles donantes de sangre o de componentes sanguíneos la información contemplada en la parte A del anexo II.

Artículo 3

Información exigida a los donantes

Los Estados miembros velarán por que, una vez expresada la voluntad de comenzar la donación de sangre o sus componentes, los donantes faciliten al centro de transfusión sanguínea la información contemplada en la parte B del anexo II.

Artículo 4

Selección de donantes

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que los donantes de sangre total y componentes sanguíneos cumplan los criterios de selección contemplados en el anexo III.

Artículo 5

Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y de los componentes sanguíneos cumplan los requisitos establecidos en el anexo IV.

Artículo 6

Requisitos de calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos cumplan los requisitos establecidos en el anexo V.

▼B

Artículo 7

Donaciones autólogas

1. Los centros de transfusión sanguínea velarán por que las donaciones autólogas cumplan los requisitos específicos establecidos en la presente Directiva.

2. Las donaciones autólogas serán claramente identificadas como tales y se conservarán separadas de las donaciones homólogas para prevenir la transfusión a otros pacientes.

Artículo 8

Validación

Los Estados miembros garantizarán la validación de todas las pruebas y procedimientos contemplados en los anexos II a V.

Artículo 9

Incorporación al Derecho nacional

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 2002/98/CE, los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 8 de febrero de 2005. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y un cuadro de correspondencia entre ellas y las disposiciones de la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 10

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 11

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

DEFINICIONES

(contempladas en el artículo 1)

1. «Donación autóloga»: sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona.

2. «Donación homóloga»: sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados a la transfusión a otra persona, para su utilización en productos sanitarios o como materia prima para la fabricación de medicamentos.

3. «Validación»: establecimiento de pruebas documentadas y objetivas que acrediten que pueden cumplirse permanentemente los requisitos particulares relativos a un uso previsto específico.

4. «Sangre total»: sangre tal como es extraída en una donación.

5. «Crioconservación»: sistema de congelación que permite el almacenamiento prolongado de componentes sanguíneos.

6. «Plasma»: parte líquida de la sangre en la cual se encuentran suspendidos los elementos celulares. El plasma puede separarse de la parte celular de la sangre para su utilización terapéutica como plasma congelado, o para su tratamiento ulterior, a fin de obtener crioprecipitado y plasma pobre en crioprecipitado para transfusión. Puede utilizarse para la fabricación de medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos, o bien para la preparación de plaquetas unitarias o en *pool*, leucodeplecionadas o no. Asimismo, puede ser utilizado para la resuspensión de componentes eritrocitarios para exanguinotransfusión o la transfusión perinatal.

7. «Crioprecipitado»: componente plasmático preparado a partir de plasma fresco congelado mediante precipitación de las proteínas durante la descongelación, y su posterior concentración y suspensión en un pequeño volumen de plasma.

8. «Lavado»: proceso para eliminar de los productos celulares el plasma o el medio de conservación mediante centrifugación, decantación del líquido sobrenadante y adición de un fluido de suspensión isotónico que por lo general, es a su vez eliminado y reemplazado tras volver a centrifugar la suspensión. El proceso de centrifugación, decantación y resuspensión puede repetirse varias veces.

9. «Hematíes»: hematíes de una única donación de sangre total de la que se ha eliminado gran parte del plasma.

10. «Hematíes sin capa leucocitaria»: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y también la capa leucocitaria (*buffy*), que contiene gran parte de las plaquetas y leucocitos de la unidad donada.

11. «Hematíes leucodeplecionados»: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y de los leucocitos.

12. «Hematíes en solución aditiva»: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma. A continuación se añade una solución nutritiva o conservadora.

13. «Solución aditiva»: solución formulada específicamente para mantener las propiedades beneficiosas de los componentes celulares durante su conservación.

14. «Hematíes sin capa leucocitaria, en solución aditiva»: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y también la capa leucocitaria (*buffy*), que contiene gran parte de las plaquetas y leucocitos de la unidad donada. A continuación se añade una solución nutritiva o conservadora.

▼B

15. «Capa leucocitaria (*buffy*)»: componente preparado por centrifugación de una unidad de sangre total, que contiene una proporción considerable de leucocitos y plaquetas.

16. «Hematíes leucodeplecionados, en solución aditiva»: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte de plasma y leucocitos. A continuación se añade una solución nutritiva o conservadora.

17. «Hematíes, aféresis»: hematíes procedentes de una donación de eritroféresis.

18. «Aféresis»: método para obtener uno o más componentes de la sangre mediante el procesamiento mecánico de la sangre del donante, al que se devuelve, durante el proceso o al final del mismo, el resto de componentes.

19. «Plaquetas, aféresis»: suspensión de plaquetas obtenidas por aféresis.

20. «Plaquetas, aféresis, leucodeplecionadas»: suspensión de plaquetas obtenidas por aféresis, de la cual se han eliminado los leucocitos.

21. «Plaquetas, recuperadas, mezcla (*pool*)»: suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de varias unidades de sangre total y su mezcla (*pool*) durante o después de la separación.

22. «Plaquetas, recuperadas, mezcla (*pool*), leucodeplecionados»: suspensión de plaquetas, obtenida mediante el procesamiento de varias unidades de sangre total y su mezcla (*pool*) durante o después de la separación, y de la cual se han eliminado los leucocitos.

23. «Plaquetas, recuperadas, unidad»: suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total.

24. «Plaquetas, recuperadas, unidad, leucodeplecionada»: suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total, de la cual se han eliminado los leucocitos.

25. «Plasma fresco congelado»: plasma sobrenadante de una donación de sangre total o plasma recogido mediante aféresis, congelado y almacenado.

26. «Plasma pobre en crioprecipitado, para transfusión»: componente plasmático preparado a partir de una unidad de plasma fresco congelado. Consiste en la parte residual que queda tras ser retirado el crioprecipitado.

27. «Granulocitos, aféresis»: concentrado de granulocitos obtenidos mediante aféresis.

28. «Control estadístico del proceso»: método de control de calidad de un producto o proceso, que consiste en un sistema de análisis de una muestra de tamaño adecuado, sin necesidad de medir cada producto del proceso.

▼B

ANEXO II

REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN

(contemplados en los artículos 2 y 3)

PARTE A

Información que se habrá de proporcionar a los posibles donantes de sangre o componentes sanguíneos

1. Material educativo con información precisa, pero presentada de manera comprensible para el público en general, acerca de la naturaleza fundamental de la sangre, el procedimiento de donación, los productos derivados de la donación de sangre total y de aféresis, así como los importantes beneficios para los pacientes.

2. Tanto para donaciones homólogas como para autólogas, las razones por las que es necesario hacer exploración física, anamnesis y análisis de la donación, así como la importancia del consentimiento informado.

   En caso de donaciones homólogas, se informará sobre el procedimiento de autoexclusión, los motivos de exclusión temporal y permanente, y las razones por las que los individuos no deben donar sangre o componentes sanguíneos si ello pudiera suponer un riesgo para los receptores.

   En caso de donaciones autólogas, se informará sobre la posibilidad de exclusión y las razones por las que el procedimiento no se llevaría a cabo si hubiera riesgo para la salud del individuo, como donante o como receptor de la sangre autóloga o sus componentes.

3. Información sobre la protección de los datos personales: no se revelará sin autorización el nombre del donante, ni ningún dato concerniente a su salud, ni los resultados de los análisis efectuados.

4. Las razones por las que no se debe donar sangre, por ser perjudicial para la propia salud.

5. Información específica sobre la naturaleza de los procedimientos que se siguen en el proceso de donación, tanto homóloga como autóloga, y sobre los riesgos respectivos asociados. Para donaciones autólogas, la posibilidad de que la sangre autóloga y sus componentes no sean suficientes para las necesidades previstas.

6. Información sobre la posibilidad de cambiar de opinión antes de seguir con el procedimiento, o de retirarse o autoexcluirse en cualquier momento durante el proceso de donación, sin tener que sentirse avergonzado o incómodo.

7. Las razones por las que es importante que los donantes informen al centro de transfusión sobre cualquier acontecimiento posterior que pueda hacer inadecuada para transfusión una donación previa.

8. Información sobre la responsabilidad del centro de transfusión sanguínea de informar al donante, mediante el mecanismo apropiado, si los resultados de los análisis ponen de manifiesto cualquier anomalía importante para su salud.

9. Información sobre los motivos por los que la sangre o los componentes sanguíneos autólogos no utilizados serán descartados, y no transfundidos a otros pacientes.

10. Información de que los resultados de análisis que detecten marcadores de virus como VIH, VHB, VHC u otros agentes microbianos transmisibles por la sangre darán lugar a la exclusión y destrucción de la unidad extraída.

11. Información sobre la posibilidad de hacer preguntas en cualquier momento.

▼B

PARTE B

Información que el centro de transfusiones ha de recabar de los donantes en cada donación

1. *Identificación del donante*

   Únicamente los datos personales que lo identifiquen de manera precisa e inequívoca, así como los datos que permitan ponerse en contacto con él.

2. *Anamnesis del donante*

   Anamnesis realizada mediante un cuestionario y una entrevista personal a cargo de un profesional sanitario debidamente formado, de forma tal que permitan conocer los factores que puedan ayudar a identificar y descartar a personas cuya donación podría presentar un riesgo para la salud de otras, como puede ser la posibilidad de transmitir enfermedades, o para su propia salud.

3. *Firma del donante*

   El cuestionario han de firmarlo el donante y el miembro del personal sanitario encargado de obtener los antecedentes sanitarios, confirmando que el donante:

   a) ha leído y entendido el material educativo proporcionado;

   b) ha tenido la posibilidad de hacer preguntas;

   c) ha recibido respuesta satisfactoria a las preguntas planteadas;

   d) ha dado su consentimiento, con pleno conocimiento de causa, para proseguir con el proceso de donación;

   e) ha sido informado, en el caso de donaciones autólogas, de que la sangre autóloga y sus componentes pudieran no ser suficientes para las necesidades de transfusión previstas, y

   f) ha confirmado que toda la información suministrada por el donante es verídica a su leal saber y entender.

▼B

ANEXO III

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

(contemplados en el artículo 4)

1. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

En circunstancias excepcionales, el profesional sanitario debidamente cualificado del centro de transfusión podrá autorizar donaciones de donantes que no cumplan los criterios que se exponen a continuación. Estas circunstancias excepcionales deberán documentarse claramente, ajustándose a las disposiciones relativas a la gestión cualitativa prevista en los artículos 11, 12 y 13 de la Directiva 2002/98/CE.

Los criterios siguientes no se aplican a las donaciones autólogas.

1.1. **Edad y peso corporal de los donantes**

Edad	18 a 65 años	
	17 a 18 años	— salvo que legalmente sea un menor, o bien con un consentimiento por escrito del progenitor o tutor legal de acuerdo con la ley
	Nuevos donantes mayores de 60 años	— a discreción del médico del centro de transfusión
	Mayores de 65 años	— con el permiso del médico del centro de transfusión, concedido anualmente
Peso corporal	> 50 kg para donaciones de sangre total o aféresis.	

1.2. **Niveles de hemoglobina en la sangre del donante**

Hemoglobina	mujeres ≥ 125 g/l	hombres ≥ 135 g/l	*Aplicable a donantes homólogos de sangre total y componentes celulares*

1.3. **Niveles de proteína en la sangre del donante**

Proteína	≥ 60 g/l	*El análisis de proteína para donaciones de plasmaféresis debe realizarse, como mínimo, anualmente*

1.4. **Niveles plaquetarios en la sangre del donante**

Plaquetas	Número de plaquetas superior o igual a 150×10^9/l	*Nivel requerido para donantes de tromboféresis*

2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES

Si la donación se destina exclusivamente al fraccionamiento de plasma, no se requieren las pruebas y los períodos de exclusión señalados con un asterisco (*).

▼B

2.1. **Criterios de exclusión permanente para donantes homólogos**

Enfermedad cardiovascular	Posibles donantes que hayan padecido o padezcan una enfermedad cardiovascular grave, excepto anomalías congénitas totalmente curadas
Enfermedad del sistema nervioso central	Antecedentes de enfermedad grave del sistema nervioso central
Diátesis hemorrágica anormal	Posibles donantes con antecedentes de coagulopatía
Episodios repetidos de síncope, o antecedentes de convulsiones	Distintas a las convulsiones neonatales, o si han transcurrido al menos tres años sin recidivas desde la fecha en que el donante tomó por última vez medicación anticonvulsivante
Enfermedad del sistema gastrointestinal, genitourinario, hematológico, inmunológico, metabólico, renal o respiratorio	Posibles donantes con enfermedad grave activa, crónica o recidivante
Diabetes	Si está siendo tratada con insulina
Enfermedades infecciosas	Hepatitis B, excepto las personas negativas al antígeno superficial de la hepatitis B (AgHBs) cuya inmunidad haya sido demostrada
	Hepatitis C
	VIH-1/2
	HTLV I/II
	Babesiosis (*)
	Kala Azar (leishmaniasis visceral)(*)
	Tripanosomiasis americana por Trypanosoma cruzi, (enfermedad de Chagas)(*)
Tumores malignos	Excepto cáncer localizado con recuperación completa
Encefalopatías espongiformes transmisibles (EET; enfermedad de Creutzfeldt-Jacob [ECJ], variante de la ECJ)	Personas con antecedentes familiares que suponen riesgo de contraer una EET, o personas que hayan sido sometidas a trasplante de córnea o duramadre, o que en el pasado hubieran recibido tratamiento con medicamentos derivados de glándula pituitaria humana. Para la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, pueden recomendarse otras medidas de precaución
Consumo de drogas por vía intravenosa (IV) o intramuscular (IM)	Cualquier antecedente de consumo de drogas IV o IM no prescritas, incluidas esteroides y hormonas para aumento de la musculación
Personas sometidas a xenotransplantes	
Conducta sexual	Personas cuya conducta sexual supone un alto riesgo de contraer enfermedades infecciosas graves que pueden ser transmitidas por la sangre

▼B

2.2. **Criterios de exclusión temporal para donantes homólogos**

2.2.1. *Infecciones*

Duración del período de exclusión

Después de haber sufrido una enfermedad infecciosa, los posibles donantes deben ser excluidos durante, y como mínimo, las dos semanas posteriores a su restablecimiento clínico completo.

No obstante, para las infecciones enumeradas en el siguiente cuadro se aplicarán los siguientes períodos de exclusión:

Brucelosis(*)	*2* años tras el restablecimiento completo
Osteomielitis	*2* años tras la curación confirmada
Fiebre Q(*)	*2* años tras la curación confirmada
Sífilis(*)	*1* año tras la curación confirmada
Toxoplasmosis(*)	6 meses tras el restablecimiento clínico
Tuberculosis	*2* años tras la curación confirmada
Fiebre reumática	*2* años tras la desaparición de los síntomas, salvo que existan pruebas de afección cardíaca crónica
Fiebre > 38 °C	*2* semanas tras la desaparición de los síntomas
Afección seudogripal	*2* semanas tras la desaparición de los síntomas
Paludismo(*)	
— personas que han vivido en una zona palúdica durante sus cinco primeros años de vida	*3* años tras el regreso de la última visita a zona endémica, siempre y cuando la persona no presente síntomas; el período de exclusión puede reducirse a 4 meses si la prueba inmunológica o genómica molecular es negativa
— personas con antecedentes de paludismo	*3* años tras la interrupción del tratamiento y en ausencia de síntomas. Posteriormente, estas personas sólo deben ser admitidas si la prueba inmunológica o genómica molecular resulta negativa
— personas asintomáticas que han visitado zonas endémicas	*6* meses tras abandonar la zona endémica, excepto si la prueba inmunológica o genómica molecular es negativa
— personas con antecedentes de afección febril no diagnosticada durante una visita a una zona endémica o en los seis meses posteriores	*3* años tras la desaparición de los síntomas; puede reducirse a *4* meses si una prueba inmunológica o genómica molecular resulta negativa

▼B

Virus del Nilo Occidental (VNO)(*)	*28* días tras abandonar una zona en la que se estén produciendo casos de transmisión de VNO a humanos.

2.2.2. *Exposición al riesgo de contraer una infección transmisible por transfusión*

— endoscopia con instrumental flexible — salpicadura de sangre a mucosa o lesión con aguja, — transfusión de componentes sanguíneos — trasplante de tejidos o células de origen humano — cirugía mayor, — tatuajes o *piercing* — acupuntura, salvo la practicada por un profesional cualificado con agujas estériles desechables — personas en riesgo debido a contacto doméstico inmediato con personas afectas de hepatitis B.	Exclusión durante *6* meses, o durante *4* meses si la prueba de detección del virus de la hepatitis C mediante metodología NAT es negativa
Personas cuya conducta o actividad sexual supone alto riesgo de contraer enfermedades infecciosas graves que pueden ser trasmitidas por la sangre.	Tras el cese de la conducta de riesgo, exclusión durante un período determinado por la enfermedad en cuestión y por la disponibilidad de pruebas apropiadas para cada caso

2.2.3. *Vacunación*

Virus o bacterias atenuados	*4* semanas
Virus, bacterias o rickettsias inactivados o eliminados	No exclusión de personas sanas
Toxoides	No exclusión de personas sanas
Vacunas contra la hepatitis A o la hepatitis B	No exclusión de personas sanas no expuestas
Rabia	No exclusión de personas sanas no expuestas Exclusión por *1* año si la vacuna se administra tras una exposición
Vacuna contra la encefalitis por garrapata	No exclusión de personas sanas no expuestas

2.2.4. *Otras exclusiones temporales*

Embarazo	*6* meses tras el parto o interrupción del embarazo, salvo en circunstancias excepcionales y a discreción del médico
Cirugía menor	*1* semana

▼B

Tratamiento odontológico	Tratamiento menor a cargo de un dentista o higienista dental: exclusión durante *24* horas (*Nota*: las extracciones, obturaciones radiculares y tratamientos análogos se consideran cirugía menor)
Medicación	Basada en la naturaleza del medicamento prescrito, su modo de acción y la enfermedad que debe tratarse

2.3. **Exclusión por situaciones epidemiológicas concretas**

Situaciones epidemiológicas concretas (por ejemplo, brotes de enfermedad)	Exclusión en consonancia con la situación epidemiológica (Tales exclusiones deberán ser notificadas por la autoridad competente a la Comisión Europea con vistas a la acción comunitaria)

2.4. **Criterios de exclusión para donantes de donaciones autólogas**

Enfermedad cardíaca grave	Dependiendo de las circunstancias clínicas en el momento de la extracción de sangre
Personas con antecedentes de: — hepatitis B, excepto las personas que resulten negativas al antígeno superficial de la hepatitis B (AgHBs) cuya inmunidad haya sido demostrada — hepatitis C — VIH-1/2 — HTLV I/II	No obstante, los Estados miembros pueden establecer disposiciones específicas para las donaciones autólogas para las personas que reúnan estas características
Infección bacteriana activa	

▼B

ANEXO IV

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE LA SANGRE Y LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

(contempladas en el artículo 5)

1. CONSERVACIÓN

1.1. **Conservación en estado líquido**

Componente	Temperatura de conservación	Tiempo máximo de conservación
Preparados eritrocitarios y sangre total (cuando se utiliza sangre total para transfusión)	+ 2 a + 6 °C	**28-49** días, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado
Preparados de plaquetas	+ 20 a + 24 °C	**5** días; pueden conservarse hasta **7** días si se combina con un sistema de detección o reducción de contaminación bacteriana
Granulocitos	+ 20 a + 24 °C	**24** horas

1.2. **Crioconservación**

Componente	Condiciones y duración de la conservación
Hematíes	**30** años, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado
Plaquetas	**24** meses, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado
Plasma y crioprecipitado	**36** meses, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado
Los hematíes y las plaquetas crioconservados deben ser suspendidos en un medio adecuado tras su descongelación. El período admisible de conservación tras la descongelación dependerá del método utilizado	

2. TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

El transporte y la distribución de sangre y componentes en cualquiera de las fases de la cadena transfusional deberán realizarse en condiciones que preserven la integridad del producto.

3. OTROS REQUISITOS COMPLEMENTARIOS PARA LAS DONACIONES AUTÓLOGAS

3.1. La sangre y los componentes autólogos deben ser claramente identificados como tales y deben ser conservados, transportados y distribuidos de forma separada de la sangre y los componentes homólogos.

3.2. La sangre y los componentes autólogos deben ser etiquetados conforme a lo dispuesto en la Directiva 2002/98/CE, y la etiqueta deberá incluir la identificación del donante y la advertencia «SÓLO PARA TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA».

▼B

ANEXO V

REQUISITOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES

(contemplados en el artículo 6)

1. COMPONENTES SANGUÍNEOS

1. **Hematíes**	Los componentes enumerados en los puntos 1.1 a 1.8 pueden someterse a tratamiento ulterior en los centros de transfusión y deberán ser etiquetados en consecuencia.
1.1	Hematíes
1.2	Hematíes, sin capa leucocitaria (*buffy*)
1.3	Hematíes, leucodeplecionados
1.4	Hematíes en solución aditiva
1.5	Hematíes sin capa leucocitaria (*buffy*), en solución aditiva
1.6	Hematíes leucodeplecionados, en solución aditiva
1.7	Hematíes, aféresis
1.8	Sangre total
2. **Plaquetas**	Los componentes enumerados en los puntos 2.1 a 2.6 pueden someterse a tratamiento ulterior en los centros de transfusión y deberán ser etiquetados en consecuencia.
2.1	Plaquetas, aféresis
2.2	Plaquetas, aféresis, leucodeplecionadas
2.3	Plaquetas, recuperadas, mezcla (*pool*)
2.4	Plaquetas, recuperadas, mezcla (*pool*), leucodeplecionadas
2.5	Plaquetas, recuperadas, unidad
2.6	Plaquetas, recuperadas, unidad, leucodeplecionada
3. **Plasma**	Los componentes enumerados en los puntos 3.1 a 3.3 pueden someterse a tratamiento ulterior en los centros de transfusión y deberán ser etiquetados en consecuencia.
3.1	Plasma fresco congelado
3.2	Plasma fresco congelado, pobre en crioprecipitado
3.3	Crioprecipitado
4.	Granulocitos de aféresis
5. **Nuevos componentes**	Los requisitos relativos a la calidad y seguridad de los nuevos componentes sanguíneos deberán ser regulados por la autoridad nacional competente. Dichos componentes deberán ser notificados a la Comisión Europea con vistas a una acción comunitaria.

▼B

2. REQUISITOS DE CALIDAD DE LA SANGRE Y LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

2.1. La sangre y los componentes sanguíneos deberán ser sometidos a las mediciones de la calidad técnica que se exponen a continuación, y alcanzar resultados aceptables.

2.2. Se llevará a cabo un control bacteriológico apropiado de los procesos de extracción y procesamiento.

2.3. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que las importaciones de sangre y componentes sanguíneos procedentes de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, cumplan las normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la presente Directiva.

2.4. Para donaciones autólogas, las medidas señaladas con un asterisco (*) constituyen únicamente recomendaciones.

Componente	**Mediciones de calidad exigidas** *La frecuencia de muestreo para todas las mediciones se determinará por medio de un control estadístico del proceso*	**Resultados admisibles de las mediciones de calidad**
Hematíes	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 45 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Hematíes sin capa leucocitaria	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 43 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Hematíes leucodeplecionados	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 40 g por unidad
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1 × 106 por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Hematíes en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 45 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación

▼B

Componente	**Mediciones de calidad exigidas** *La frecuencia de muestreo para todas las mediciones se determinará por medio de un control estadístico del proceso*	**Resultados admisibles de las mediciones de calidad**
Hematíes sin capa leucocitaria, en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 43 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Hematíes leucodeplecionados, en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 40 g por unidad
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Hematíes, aféresis	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 40 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Sangre total	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación 450 ml +/- 50 ml En el caso de extracciones pediátricas autólogas, no superar 10,5 ml por kg de peso corporal
	Hemoglobina (*)	No inferior a 45 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Plaquetas, aféresis	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH con relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	pH	►**M1** Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar ◄

▼B

Componente	**Mediciones de calidad exigidas** *La frecuencia de muestreo para todas las mediciones se determinará por medio de un control estadístico del proceso*	**Resultados admisibles de las mediciones de calidad**
Plaquetas, aféresis, leuco-deplecionadas	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH con relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1 × 106 por unidad
	pH	►M1 Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar ◄
Plaquetas, recuperadas, mezcla (*pool*)	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH con relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 0,2 × 10^9 por unidad (método prp) Inferior a 0,05 × 10^9 por unidad (método capa leucocitaria)
	pH	►M1 Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar ◄
Plaquetas, recuperadas, mezcla (*pool*), leucodeplecionadas	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH con relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1 × 106 por mezcla
	pH	►M1 Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar ◄
Plaquetas, recuperadas, unidad	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH con relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 0,2 × 10^9 por unidad simple (método prp). Inferior a 0,05 × 10^9 por unidad simple (método capa leucocitaria)
	pH	►M1 Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar ◄

▼B

Componente	**Mediciones de calidad exigidas** *La frecuencia de muestreo para todas las mediciones se determinará por medio de un control estadístico del proceso*	**Resultados admisibles de las mediciones de calidad**
Plaquetas, recuperadas, unidad, leucodepleciona-da	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH con relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	pH	►**M1** Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar ◄
Plasma fresco congelado	Volumen	Volumen indicado +/- 10 %
	Factor VIIIc (*)	Media (tras congelación y descongelación): 70 % o más del valor de la unidad de plasma recién extraída
	Proteína total (*)	No inferior a 50 g/l
	Contenido celular residual (*)	Eritrocitos: $< 6{,}0 \times 10^9$/l Leucocitos: $< 0{,}1 \times 10^9$/l Plaquetas: $< 50 \times 10^9$/l
Plasma fresco congelado, pobre en crioprecipitado	Volumen	Volumen indicado +/- 10 %
	Contenido celular residual (*)	Eritrocitos: $< 6{,}0 \times 10^9$/l Leucocitos: $< 0{,}1 \times 10^9$/l Plaquetas: $< 50 \times 10^9$/l
Crioprecipitado	Contenido en fibrinógeno (*)	Superior o igual a 140 mg por unidad
	Contenido en factor VIIIc (*)	Superior o igual a 70 unidades internacionales por unidad
Granulocitos de aféresis	Volumen	Inferior a 500 ml
	Contenido en granulocitos	$> 1 \times 10^{10}$ granulocitos por unidad