Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 89/381/CEE del Consejo

(2001/C 154 E/14)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

COM(2000) 816 final — 2000/0323(COD)

(Presentada por la Comisión el 26 de enero de 2001)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, la letra a) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

(1) La amplitud con la que se utiliza la sangre humana en medicina, exige que deba garantizarse la calidad, inocuidad y eficacia de la sangre y de sus componentes a fin de evitar la transmisión de enfermedades.

(2) La disponibilidad de la sangre y de sus componentes utilizados para fines terapéuticos depende de la voluntad de los ciudadanos de la Comunidad que estén dispuestos a realizar donaciones. Con el fin de preservar la salud pública y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas a través de derivados sanguíneos, hay que tomar todas las medidas de precaución durante su obtención, tratamiento, distribución y utilización.

(3) La calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos a base de sangre o plasma humanos preparados industrialmente quedó garantizada por la Directiva 89/381/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos ([1]). Sin embargo, dado que esta última Directiva establece específicamente que no se aplica a la sangre total, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano, la calidad y la inocuidad de los componentes sanguíneos y del plasma destinados a la transfusión y no procesados no están sujetas a ninguna legislación comunitaria vinculante. Por todo ello es fundamental, pensando en la libertad de circulación de los ciudadanos dentro del territorio de la Comunidad, que las disposiciones comunitarias garanticen un nivel de calidad y de inocuidad de la sangre y sus componentes, sea cual sea su destino, que sea homogéneo entre los Estados miembros a lo largo de toda la cadena de transfusión sanguínea. Por ello, el fijar normas elevadas de calidad e inocuidad contribuirá a tranquilizar a la población en cuanto a que la sangre humana y sus componentes procedentes de donaciones efectuadas en otro Estado miembro presenten las mismas garantías existentes en su propio país.

(4) En lo que concierne a la utilización de sangre o plasma en tanto que materias primas para la fabricación de productos médicos, el artículo 3 de la Directiva 89/381/CEE hace referencia a las medidas que deben adoptar los Estados miembros para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, incluida la aplicación de las monografías de la Farmacopea Europea y las recomendaciones del Consejo de Europa y de la Organización Mundial de la Salud, en particular por lo que se refiere a la selección y verificación de los donantes de sangre y plasma. Por otro lado, los Estados miembros deben adoptar medidas a fin de promover el autoabastecimiento de sangre y plasma en la Comunidad, así como para fomentar las donaciones voluntarias no remuneradas de sangre y plasma. Por ello, dicha disposición se refiere a la sangre y sus componentes extraídos y verificados con el único propósito de que se utilicen como materia prima para la fabricación de productos médicos.

(5) A fin de garantizar un nivel equivalente de seguridad y de calidad de la sangre y sus componentes, sea cual sea su destino, debe procederse a la adaptación técnica de ambas Directivas, la 89/381/CE y la presente, de conformidad con el procedimiento del comité previsto en la presente Directiva. La Directiva 89/381/CEE debe modificarse en consecuencia.

(6) La Comunicación de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994, sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea ([2]) determinó la necesidad de elaborar una estrategia en materia de sangre para aumentar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea y fomentar el autoabastecimiento en la Comunidad.

([1]) DO L 181 de 28.6.1989, p. 44.

([2]) COM(94) 652 final.

(7) El Consejo, en su Resolución de 2 de junio de 1995 sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento de sangre en la Comunidad [1], invitó a la Comisión a presentar las propuestas adecuadas en el marco de la elaboración de una estrategia en materia de sangre.

(8) El Consejo, en su Resolución de 12 de noviembre de 1996 relativa a una estrategia en materia de seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea [2], invitó a la Comisión a presentar propuestas con carácter de urgencia para favorecer el establecimiento de un planteamiento coordinado en materia de seguridad de las transfusiones y de los productos sanguíneos.

(9) El Parlamento Europeo, en sus Resoluciones de 14 de septiembre de 1993 [3], 18 de noviembre de 1993 [4], 14 de julio de 1995 [5] y 17 de abril de 1996 [6] sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento mediante donaciones no remuneradas en la Comunidad, ha subrayado la importancia de asegurar el más alto nivel posible de seguridad de la sangre y ha reiterado su apoyo constante al objetivo de autoabastecimiento en la Comunidad Europea.

(10) Con arreglo al principio de subsidiariedad y al principio de proporcionalidad contemplados en el artículo 5 del Tratado, los objetivos de la acción prevista, es decir, contribuir a la confianza general en cuanto a la calidad de las donaciones de sangre y plasma y a la protección de la salud de los donantes, conseguir el autoabastecimiento a nivel comunitario y reforzar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea entre los Estados miembros, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor, debido a su dimensión y efectos, a nivel comunitario. La presente Directiva se limita a lo estrictamente necesario para alcanzar dichos objetivos y no excede de lo necesario a tal fin.

(11) En las disposiciones de la presente Directiva se ha tenido en cuenta el dictamen del Comité científico de medicamentos y dispositivos médicos, así como la experiencia internacional en este ámbito.

(12) La sangre y el plasma utilizados con fines terapéuticos o en productos sanitarios para diagnóstico deben proceder de personas cuyo estado de salud permita pensar que su donación no tendrá efectos negativos para su salud, y que el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas es mínimo. Cada donación de sangre debe verificarse de acuerdo con normas que sean una garantía de que se han adoptado las medidas necesarias para proteger la salud de los ciudadanos comunitarios receptores de sangre y de componentes sanguíneos.

(13) La práctica actual de transfusión de sangre se basa en los principios de donación voluntaria, anonimato del donante y del receptor, no remuneración del donante y carácter no lucrativo de los centros que participan en los servicios de transfusión.

(14) Deberán tomarse todas las medidas necesarias para garantizar a los posibles donantes de sangre o de plasma la confidencialidad de toda información relacionada con su salud que se haya transmitido al personal autorizado, de los resultados de los cribados de sus donaciones y de la futura rastreabilidad de su donación.

(15) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos [7], establece requisitos especiales para el tratamiento de datos relativos a la salud. No obstante, sólo trata de datos personales, y no de los que se han convertido en anónimos para que la persona ya no sea identificable. Por ello, la presente Directiva debe introducir cláusulas adicionales de salvaguardia para impedir que se proceda a cambios no autorizados de los registros de donaciones, o de tratamiento, o a revelaciones no autorizadas de información.

(16) Debe crearse en los Estados miembros un sistema común de acreditación de los centros hematológicos y de notificación de reacciones y acontecimientos adversos relacionados con la extracción, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos. Debe otorgarse a dichos centros hematológicos una acreditación por un período limitado a tres años, prorrogable sólo tras superar una inspección de las autoridades competentes.

(17) Los Estados miembros deben organizar medidas de inspección y control, que llevarán a cabo funcionarios representantes de la autoridad competente, para garantizar que el centro hematológico cumple lo dispuesto en la presente Directiva.

(18) El personal directamente implicado en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos debe poseer las cualificaciones apropiadas y recibir una formación oportuna y adecuada. Las disposiciones de la presente Directiva en lo relativo a la formación son aplicables sin perjuicio de las Directivas comunitarias en vigor sobre el reconocimiento de diplomas, titulaciones y otras cualificaciones profesionales expedidas por las autoridades competentes de otro Estado miembro, ni de las Directivas sobre la protección de los trabajadores.

(19) Debe instaurarse un sistema adecuado gracias al cual se pueda seguir la pista a la sangre y sus componentes. Es preciso incrementar la rastreabilidad mediante medidas precisas de identificación del donante, del paciente y del laboratorio, mediante los registros y mediante un sistema adecuado de etiquetado.

---

[1] DO C 164 de 30.6.1995, p. 1.

[2] DO C 374 de 11.12.1996, p. 1.

[3] DO C 268 de 4.10.1993, p. 29.

[4] DO C 329 de 6.12.1993, p. 268.

[5] DO C 249 de 25.9.1995, p. 231.

[6] DO C 141 de 13.5.1996, p. 131.

[7] DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

(20) La Comisión debe estar facultada para realizar todas las modificaciones necesarias en los Anexos, a fin de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos.

(21) Es necesario que la Comunidad disponga del mejor asesoramiento científico posible en materia de seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos. En particular, por lo que respecta a la adaptación de las disposiciones de la presente Directiva al progreso científico y técnico.

(22) Constituyendo las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva medidas de alcance general a efectos del artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([1]), conviene que tales medidas sean adoptadas con arreglo al procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de dicha Decisión.

(23) A fin de aumentar la eficacia de la aplicación de las disposiciones que se tomen de acuerdo con la presente Directiva, procede prever sanciones que los Estados miembros puedan aplicar.

(24) La organización de los servicios sanitarios y el suministro de asistencia médica debe seguir siendo responsabilidad de los Estados miembros.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

La presente Directiva será aplicable a la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y al tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

No obstante, cuando la sangre humana y sus componentes sean extraídos y verificados con el único y exclusivo propósito de que se utilicen como materia prima para la fabricación de productos médicos definidos en la Directiva 89/381/CEE, serán de aplicación las disposiciones de dicha Directiva.

Artículo 2

Objetivos

1. Por la presente Directiva se establecen normas de calidad y de inocuidad de sangre humana y de componentes sanguíneos, que no son ni productos médicos a efectos de la Directiva 65/65/CEE del Consejo ([2]) ni reactivos a efectos de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]), con vistas a garantizar un alto nivel de protección de la salud humana en la Comunidad Europea.

2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la Directiva 98/79/CE y de la Directiva 95/46/CE.

Artículo 3

Definiciones

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) «Sangre»: la sangre total extraída de un único donante y tratada para su transfusión o para la elaboración de productos derivados;

b) «Componente sanguíneo»: componentes de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma) que pueden prepararse con fines terapéuticos mediante centrifugado, filtración y congelación utilizando la metodología convencional de los centros hematológicos;

c) «Producto sanguíneo»: cualquier producto terapéutico derivado de donaciones de sangre total o plasma humanos, incluidos tanto los componentes sanguíneos lábiles como los derivados plasmáticos estables;

d) «Centro hematológico»: toda empresa u organismo que participe en cualquier aspecto de la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y del tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión;

e) «Persona responsable»: la persona con las cualificaciones y la experiencia apropiadas para el ámbito de actividades que se realizan en un centro hematológico;

f) «Acreditación»: el reconocimiento formal del cumplimiento de normas aceptadas para procedimientos, actividades o servicios, tras la inspección por un instituto u organización autorizados;

g) «Inspección»: control oficial y objetivo, de acuerdo con normas preestablecidas, para determinar problemas y planteamientos para resolverlos;

h) «Acontecimiento adverso»: cualquier acontecimiento desfavorable vinculado con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos;

i) «Reacción adversa»: respuesta nociva e inesperada, del donante o del paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o sus componentes;

j) «Acontecimiento adverso grave»: acontecimiento adverso que pueda conducir a la muerte del paciente, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o que haga necesaria la hospitalización o su prolongación;

k) «Reacción adversa grave»: la que conduzca a la muerte, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o que haga necesaria la hospitalización o su prolongación;

([1]) DO L 184 de 17.07.1999, p. 23.

([2]) DO 22 de 9.2.1965, p. 369/65.

([3]) DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

l) «Exclusión»: suspensión de la admisibilidad de una persona para donar sangre o sus componentes, siendo dicha suspensión para toda la vida (exclusión definitiva) o por un período determinado (exclusión temporal).

2. La terminología utilizada en los Anexos II a IX será la establecida en el Anexo I.

Artículo 4

Aplicación

1. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes para aplicar las disposiciones de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes hagan cumplir los requisitos de acreditación y organicen inspecciones y demás medidas de control para garantizar la calidad y la inocuidad de la sangre humana y sus componentes, en cumplimiento de la presente Directiva.

3. La presente Directiva no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir en su territorio medidas de protección más estrictas, que cumplan las disposiciones del Tratado. Dichas medidas más estrictas serán medidas de seguridad basadas en el conocimiento científico actual y no constituirán un obstáculo para la aplicación de la presente Directiva, en particular en lo que respecta a la libre circulación de componentes sanguíneos lábiles.

4. Para la realización de las actividades a que se refiere la presente Directiva, la Comisión podrá solicitar asistencia técnica o administrativa en beneficio mutuo de la Comisión y de los beneficiarios, por lo que respecta a la identificación, preparación, gestión, seguimiento, auditoría y control, así como para gastos de apoyo.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 5

Acreditación de centros hematológicos

1. Antes de iniciar cualesquiera actividades relativas a la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y al tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, el centro hematológico solicitará su acreditación a las autoridades competentes.

Para ello, presentará una notificación a las autoridades competentes indicando su nombre, dirección, números de teléfono y de fax, junto con el nombre de la persona responsable y la información recogida en la parte A del Anexo II.

2. En caso de sustitución de la persona responsable, el centro hematológico comunicará inmediatamente a las autoridades competentes el nombre de la nueva persona responsable y la fecha de su entrada en funciones.

3. Las autoridades competentes comunicarán al centro hematológico que sólo podrá proceder a las actividades para las que pidió acreditación cuando la persona responsable haya recibido la acreditación por escrito de las autoridades competentes y haya cumplido todas las condiciones estipuladas en ella.

4. Las autoridades competentes autorizadas a expedir la acreditación comprobarán que las informaciones contenidas en la solicitud están en conformidad con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

5. Las autoridades competentes acusarán recibo de la fecha de recepción de la información mencionada en el apartado 1, y responderán por escrito en un plazo de 90 días a la persona responsable, indicando:

a) que la información suministrada se ajusta a la presente Directiva y se puede proceder a las actividades para las que el centro hematológico pidió acreditación, o bien

b) que las actividades para las que el centro hematológico pidió acreditación no se ajustan a las condiciones de la presente Directiva, por lo que se deniega la acreditación.

6. A efectos del cálculo del plazo mencionado en el apartado 5, no se tendrán en cuenta los períodos en que las autoridades competentes se encuentren:

a) a la espera de información complementaria que hayan pedido a la persona responsable, o

b) realizando una inspección u otro procedimiento de control, de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 del artículo 4.

7. Se concederá la acreditación por un período máximo de tres años. La acreditación será prorrogable, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.

Artículo 6

Disposiciones para los centros ya existentes

Los Estados miembros podrán decidir mantener las disposiciones nacionales durante los nueve meses posteriores a la fecha prevista en el artículo 30, a fin de que los centros hematológicos que trabajen sometidos a sus respectivas legislaciones puedan cumplir lo establecido en la presente Directiva.

Artículo 7

Prórroga de la acreditación

1. A efectos de la prórroga de la acreditación, la persona responsable presentará a las autoridades competentes que hubieran recibido la comunicación original, a más tardar nueve meses antes de que caduque la acreditación, una nueva comunicación que contendrá, en particular, la información recogida en la parte B del Anexo II, así como cualquier información pertinente recogida en la parte A del Anexo II, si se hubieran producido modificaciones desde la primera notificación.

El centro hematológico sólo podrá proceder a las actividades para las que posea acreditación cuando la persona responsable haya recibido la acreditación por escrito de las autoridades competentes y haya cumplido todas las condiciones previstas en la misma.

2. Las autoridades competentes responderán por escrito a la persona responsable en un plazo de 60 días a partir de la recepción de la notificación mencionada en el párrafo primero del apartado 1, indicando:

a) que la información suministrada se ajusta a la presente Directiva y se pueden continuar las actividades para las que el centro hematológico obtuvo acreditación, o bien

b) que las actividades para las que el centro hematológico obtuvo acreditación no se ajustan a las condiciones de la presente Directiva, y que, por tanto, se suspende la acreditación.

3. A efectos del cálculo del plazo mencionado en el apartado 2, no se tendrán en cuenta los períodos en que las autoridades competentes se encuentren:

a) a la espera de información complementaria que hayan pedido a la persona responsable, o

b) realizando una inspección u otro procedimiento de control, de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 del artículo 4.

4. Se prorrogará la acreditación por un período máximo de tres años.

Artículo 8

Medidas de inspección y de control

1. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y otras medidas de control adecuadas de los centros hematológicos, a fin de comprobar el cumplimiento de la presente Directiva.

2. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y aplicarán medidas de control a intervalos regulares. El intervalo entre dos inspecciones o medidas de control no superará un año.

3. Llevarán a cabo estas medidas de inspección y control funcionarios representantes de la autoridad competente, habilitados para:

a) inspeccionar los centros hematológicos y las instalaciones de terceros a los que el titular de la acreditación mencionada en el artículo 5 haya confiado las tareas de evaluación y control, de conformidad con lo establecido en el artículo 18;

b) tomar muestras;

c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, sin perjuicio de las disposiciones vigentes en los Estados miembros en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, y que limiten esta facultad en lo relativo a la descripción del método de preparación.

4. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y otras medidas de control apropiadas en caso de reacción o acontecimiento adverso graves notificados en cumplimiento del artículo 14.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES SOBRE LOS CENTROS HEMATOLÓGICOS

Artículo 9

Persona responsable

1. La persona responsable deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas de cualificación:

a) ser titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal expedida tras cursar estudios universitarios completos, o estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro respectivo, de un mínimo de cuatro años teórico-prácticos, en una de las ciencias siguientes: farmacia, medicina, veterinaria, química, química farmacéutica, tecnología farmacéutica o biología;

b) poseer una experiencia práctica de un mínimo de dos años, en uno o varios centros autorizados para desarrollar actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, o con su tratamiento, almacenamiento y distribución.

2. La persona responsable será responsable de garantizar que cada lote de sangre o de componentes sanguíneos se haya extraído y verificado, sea cual sea su destino, y se haya tratado, almacenado y distribuido, cuando se destine a transfusión, de conformidad con la legislación vigente en el Estado miembro.

Artículo 10

Personal

1. El personal implicado en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre humana y de componentes sanguíneos deberá recibir una formación oportuna y adecuada.

2. La formación del personal será facilitada en el momento de la contratación, así como, posteriormente, a intervalos regulares, al menos una vez al año. Se repetirá si se produce una mutación o cambio de puesto de trabajo, así como cuando se introduzca cualquier nueva tecnología.

Será objeto de una evaluación periódica, al menos cada dos años (examen de su eficacia).

3. Se facilitarán al personal directrices sobre formación que traten los aspectos recogidos en el Anexo III.

CAPÍTULO IV

GESTIÓN DE CALIDAD

Artículo 11

Sistema de calidad para los centros hematológicos

1. Las autoridades competentes adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que cada centro hematológico proceda a la creación y el mantenimiento de un sistema de calidad para los centros hematológicos («SCCH»).

2. El SCCH incluirá todas las actividades de los centros hematológicos que determinen la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades, y que les den curso mediante métodos como la planificación, el control, la garantía y la mejora de la calidad dentro de dicho sistema.

3. La Comisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 26, establecerá normas detalladas comunitarias y especificaciones relativas a las actividades mencionadas en el apartado 2 del presente artículo, que cada centro hematológico llevará a cabo.

Artículo 12

Documentación

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los centros hematológicos dispongan de documentación sobre procedimientos operativos, directrices, manuales de formación y de referencia y formularios para informes.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los funcionarios encargados de llevar a cabo las medidas de inspección y control mencionadas en el artículo 8 tengan acceso a dicha documentación.

Artículo 13

Rastreabilidad

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que pueda procederse al seguimiento, del donante al paciente y viceversa, de la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos que tengan lugar en su territorio.

A tal fin, los Estados miembros velarán por que los centros hematológicos dirigidos por la persona responsable dispongan de un sistema de identificación de donantes y asignen un número a cada donación y sus productos.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos que tengan lugar en su territorio se ajusten a las exigencias de etiquetado recogidas en el Anexo IV.

Artículo 14

Notificación de acontecimientos y reacciones adversos

1. Los Estados miembros velarán por que exista un sistema de recogida, comprobación y transmisión de información a las autoridades competentes sobre reacciones y acontecimientos adversos relacionados con la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la transfusión de sangre y de componentes sanguíneos.

2. La persona responsable notificará a las autoridades competentes cualesquiera reacción o acontecimiento adversos relacionados con la extracción de sangre y de componentes sanguíneos.

3. La Comisión determinará el procedimiento comunitario de notificación de reacciones y acontecimientos adversos, contemplado en los apartados 1 y 2 del presente artículo, así como el formato de la notificación, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 26.

Artículo 15

Registro

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los centros hematológicos lleven registros de la información requerida en los Anexos V, VI y VII, de la prevalencia de marcadores víricos en los donantes de sangre y de plasma, y de las seroconversiones confirmadas positivas.

2. Las autoridades competentes llevarán un registro de los datos recibidos de los centros hematológicos, de acuerdo con lo previsto en los artículos 5, 6, 7 y 14.

3. Estos registros se guardarán durante, al menos, 30 años.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES PARA LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES

Artículo 16

Suministro de información a los donantes

Los Estados miembros velarán por el suministro de información a todos los donantes de sangre o plasma, tal como se indica en la parte A del Anexo V.

Artículo 17

Información exigida a los donantes

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que, una vez expresada la voluntad de comenzar la donación de sangre o sus componentes, todos los donantes faciliten al centro de donación la información reseñada en la parte B del Anexo V.

Artículo 18

Admisibilidad de los donantes

1. Los centros hematológicos garantizarán que, para proteger la salud tanto del donante como del receptor, existan procedimientos de evaluación de todos los donantes de sangre y sus componentes, y que se cumplan los criterios establecidos en el Anexo VI.

2. La sangre y sus componentes se extraerán de donantes que cumplan los criterios de idoneidad establecidos en el Anexo VI.

3. Las desviaciones de la edad de los donantes, la tensión arterial, el pulso, la hemoglobina o el hematocrito no deberán rebasar lo estipulado en el Anexo VI.

4. El intervalo de tiempo transcurrido entre dos donaciones de sangre o de plasma para aféresis, así como el volumen extraído al donante en cada donación, se ajustará a lo establecido en el Anexo VI.

5. Si en el proceso de donación se comprueba alguna de las enfermedades o de los síntomas descritos en el Anexo VI, el donante quedará excluido definitivamente.

6. Se documentarán los resultados de evaluación del donante y de los procedimientos de verificación, comunicándose al donante cualquier resultado anómalo.

Artículo 19

Verificación de las donaciones

Los centros hematológicos garantizarán que cada donación de sangre y de sus componentes se verifique según las disposiciones recogidas en el Anexo VII.

Artículo 20

Condiciones de almacenamiento y de congelación

1. Los centros hematológicos velarán por que las condiciones de almacenamiento de la sangre y de los componentes sanguíneos cumplan las disposiciones recogidas en la parte A del Anexo VIII.

2. Los centros hematológicos velarán por que se cumplan los requisitos de clara identificación del momento de su congelación después de la extracción la sangre y sus componentes, de acuerdo con lo estipulado en la parte B del Anexo VIII.

Artículo 21

Criterios de calidad de los componentes sanguíneos

Los centros hematológicos velarán por que las exigencias de calidad de los componentes sanguíneos, de acuerdo con lo previsto en el Anexo IX, sean muy rigurosas.

CAPÍTULO VI

PROTECCIÓN DE DATOS

Artículo 22

Protección de datos

1. Los Estados miembros, de conformidad con lo establecido en la Directiva 95/46/CE, garantizarán la confidencialidad de la información médica relativa a los donantes, incluida la obtenida de acuerdo con lo previsto en el artículo 17.

2. Los Estados miembros velarán por que se informe a los donantes sobre la protección de sus datos personales, incluida la garantía de que no se revelará sin autorización la identidad del donante, ni información relativa a su salud, ni los resultados de las pruebas realizadas.

3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los datos recogidos dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva se hayan convertido en anónimos, a fin de que la persona ya no sea identificable.

A tal fin velarán por que:

a) se adopten medidas de protección de los datos y medidas de seguridad para evitar adiciones, supresiones o modificaciones no autorizadas de las fichas de los donantes o de los registros de donantes en suspenso, y transferencias de información;

b) se establezcan procedimientos para solventar las divergencias de datos;

c) se impida la revelación no autorizada de dicha información garantizando al mismo tiempo la rastreabilidad de las donaciones.

CAPÍTULO VII

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, INFORMES Y SANCIONES

Artículo 23

Intercambio de información

A fin de facilitar el intercambio de información sobre extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos, incluida la relativa a acontecimientos o reacciones adversos, la Comisión mantendrá reuniones periódicas con las autoridades competentes designadas por los Estados miembros para intercambiar información sobre la experiencia adquirida en la aplicación de medidas de protección de la salud humana.

Artículo 24

Informes

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, por primera vez el 31 de diciembre de 2003 y, con posterioridad, anualmente, un informe de las actividades emprendidas en relación con las disposiciones de la presente Directiva, incluida una relación de las medidas nacionales que se hayan tomado para la inspección y el control.

2. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones los informes presentados por los Estados miembros sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva.

3. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, cada tres años, un informe sobre el funcionamiento de las disposiciones de la Directiva, especialmente las relativas a la inspección y al control.

Artículo 25

Sanciones

Los Estados miembros determinarán las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en cumplimiento de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Estas sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros las comunicarán a la Comisión, a más tardar en la fecha especificada en el artículo 30, y comunicarán asimismo sin demora cualesquiera enmiendas ulteriores aportadas.

CAPÍTULO VIII

COMITÉS

Artículo 26

Procedimiento del Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 8 de la misma.

3. El período previsto en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 99/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 27

Adaptación al progreso técnico

Los Anexos I a al IX se adaptarán al progreso científico y técnico de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 26.

Artículo 28

Consulta de comités científicos

La Comisión podrá consultar con el comité o comités científicos competentes al adaptar los Anexos de la presente Directiva al progreso científico y técnico, en particular con vistas a garantizar un nivel comparable de calidad y de inocuidad de la sangre y del plasma utilizados para la transfusión y de los utilizados como materia prima para la fabricación de productos médicos.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 29

Modificación de la Directiva 89/381/CEE

En la Directiva 89/381/CEE se insertará el artículo 6 bis siguiente:

«*Artículo 6 bis*

En lo que concierne a la utilización de sangre o plasma humanos en tanto que materias primas para la fabricación de productos médicos a efectos del artículo 3, las modificaciones del Anexo de la Directiva 75/318/CEE según lo previsto en el artículo 6 se adaptarán al progreso técnico de conformidad con el procedimiento contemplado en los artículos 26 y 28 de la Directiva 2001/. . ./CE, del Parlamento Europeo y del Consejo [1], [por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 89/381/CEE del Consejo].

_____

[1] DO L . . .»

Artículo 30

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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 existentes o que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 31

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 32

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO I

TERMINOLOGÍA EMPLEADA EN LOS ANEXOS

1) Aféresis: proceso por el que se obtiene selectivamente uno o más componentes sanguíneos mediante la extracción de sangre total de un donante, su separación en sus componentes por centrifugación o filtración y la restitución al donante de los componentes no requeridos;

2) Capa leucocitaria: componente sanguíneo, preparado por centrifugación de una unidad de sangre total, que contiene la mayor parte de sus leucocitos y, según el sistema de centrifugación, sus plaquetas;

3) Derivado celular: producto terapéutico derivado de un componente sanguíneo (como los derivados de los leucocitos — interferón, citoquinas — o de hematíes caducados — solución de hemoglobina);

4) Crioprecipitado: componente sanguíneo, obtenido de una unidad de plasma fresco congelado, que contiene la mayor parte del factor VIII, del factor de Von Willebrand, del fibrinógeno, del factor XIII y de la fibronectina;

5) Citaféresis: procedimiento de aféresis destinado a la obtención de un componente sanguíneo celular, como los hematíes, los leucocitos o las plaquetas;

6) Donante: persona sana, sin antecedentes clínicos particulares, que da sangre o plasma voluntariamente para su uso con fines terapéuticos;

7) Fecha de caducidad: último día en que es segura la utilización de la sangre o el componente sanguíneo para transfusión;

8) Granulocitos: uno de los tipos de leucocitos; se usa también para designar un concentrado de granulocitos: componente celular sanguíneo, obtenido por separación de sangre total o por aféresis, en el que los leucocitos polimorfonucleares están mucho más representados que en la sangre total;

9) Aféresis de granulocitos: concentrado de granulocitos preparado por citaféresis;

10) Leucocitos: glóbulos blancos; se usa también para designar un concentrado de leucocitos: componente celular sanguíneo, obtenido por separación de sangre total o por aféresis, en el que los leucocitos están mucho más representados que en la sangre total;

11) Derivado del plasma: proteína de plasma humano altamente depurada preparada con los procedimientos estándar de la industria farmacéutica;

12) Plasma: componente líquido de la sangre anticoagulada, tras la retirada de sus elementos formes;

13) Plasma pobre en crioprecipitado: el plasma sobrenadante que se retira en la preparación de un crioprecipitado. Su contenido de albúmina y de inmunoglobulinas es comparable al del plasma fresco congelado, mientras que contiene menos factor VIII, factor de Von Willebrand, fibrinógeno, factor XIII y fibronectina;

14) Plasma fresco congelado: plasma separado de una unidad de sangre total a las pocas horas de la extracción, u obtenido selectivamente mediante un procedimiento de aféresis, congelado rápidamente y almacenado a una temperatura inferior a – 20 °C (de preferencia, inferior a – 30 °C);

15) Plasma recuperado: plasma preparado a partir de distintas donaciones de sangre total;

16) Plasma descongelado: plasma descongelado para su uso clínico después de haberse congelado fresco;

17) Concentrado plaquetario estándar (unidad): concentrado de plaquetas preparado a partir de una unidad de sangre total;

18) Concentrado plaquetario (capa leucocitaria): concentrado de plaquetas preparado a partir de capas leucocitarias procedentes de diversas unidades de sangre total;

19) Concentrado plaquetario de aféresis: concentrado de plaquetas preparado por aféresis;

20) Concentrado plaquetario (de aféresis) criopreservado: componente sanguíneo preparado mediante la congelación de plaquetas antes de transcurridas 24 horas de su obtención por aféresis, añadiéndoles un crioprotector y almacenándolas a una temperatura inferior a – 80 °C;

21) Concentrado plaquetario: componente sanguíneo obtenido por separación de sangre total o por aféresis y puesto en suspensión en un pequeño volumen de plasma de la misma donación;

22) Concentrado de hematíes en solución de aditivos, al que se le ha retirado la capa leucocitaria: componente sanguíneo preparado por centrifugación de sangre total, retirándole la capa leucocitaria y la mayor parte del plasma y añadiéndoles después a los hematíes una solución nutriente apropiada;

23) Concentrado de hematíes en solución de aditivos: componente sanguíneo preparado por centrifugación de sangre total, retirándole la mayor parte del plasma y añadiéndoles después a los hematíes una solución nutriente apropiada;

24) Concentrado de hematíes a los que se les ha retirado la capa leucocitaria: componente sanguíneo preparado por centrifugación de sangre total, retirándole la capa leucocitaria y la mayor parte del plasma;

25) Concentrado de hematíes criopreservados: componente sanguíneo obtenido a partir de sangre total, cuyos hematíes se congelan antes de transcurridos 7 días de su obtención, añadiéndoles un crioprotector y almacenándolos a una temperatura inferior a – 80 °C;

26) Concentrado de hematíes desglicerolizados: hematíes que se han descongelado y de los que se ha retirado el glicerol por lavado;

27) Concentrado de hematíes congelados en glicerol al 20 %: hematíes que han estado permanentemente almacenados a temperaturas inferiores a – 65 °C, y a los que se había añadido glicerol al 20 % antes de congelarlos;

28) Concentrado de hematíes congelados en glicerol al 40 %: hematíes que han estado permanentemente almacenados a temperaturas inferiores a – 65 °C, y a los que se había añadido glicerol al 40 % antes de congelarlos;

29) Concentrado de hematíes congelados en glicerol: hematíes que han estado permanentemente almacenados a temperaturas inferiores a – 65 °C, y a los que se había añadido glicerol antes de congelarlos;

30) Concentrado de hematíes congelados: hematíes que han estado permanentemente almacenados a temperaturas inferiores a – 65 °C, y a los que se había añadido un agente crioprotector como el glicerol antes de congelarlos;

31) Concentrado de hematíes pobres en leucocitos: componente sanguíneo preparado por centrifugación de sangre total, retirándole la mayor parte del plasma y reduciéndole los leucocitos por filtración;

32) Concentrado de hematíes lavados: componente sanguíneo preparado mediante lavado de hematíes centrifugados con un volumen de solución compatible, para retirarle los leucocitos, las plaquetas y la casi totalidad del plasma;

33) Concentrado de hematíes: componente sanguíneo preparado por centrifugación de sangre total, retirándole la mayor parte del plasma.

ANEXO II

INFORMACIÓN QUE EL CENTRO HEMATOLÓGICO DEBE SUMINISTRAR A LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Parte A

— Identificación del centro hematológico (dirección, números de teléfono y de fax, números de urgencia)

— Identificación de la persona responsable y del personal cualificado

— Plantilla y cualificación del personal; sus responsabilidades; descripción escrita de sus tareas

— Requisitos de higiene (por ejemplo, vestimenta de protección, higiene en la zona de trabajo)

— Identificación de los productos que se preparan

— Cumplimiento, en materia de locales y equipos, de la normativa vigente

— Eliminación de desechos infecciosos

— Procedimientos operativos estándar en cuanto a la idoneidad de los donantes, el cribado, la preparación, el procesado y la distribución

— Exigencias de almacenamiento (tiempo, temperatura)

— Disposiciones de etiquetado que hay que seguir

Parte B

— Número total de donantes por año

— Número total de donaciones por año

— Número de donantes rechazados o de donaciones rechazadas

— Incidencia de enfermedades en las donaciones

— Números de identificación de los donantes

— Números de identificación de las donaciones

— Número de donaciones que se fraccionaron en componentes.

ANEXO III

DIRECTRICES SOBRE LA FORMACIÓN

que debe ofrecerse al personal directamente implicado en la extracción, verificación, preparación, almacenamiento y distribución de sangre total y sus componentes

Directrices de formación para el conjunto del personal	Formación suplementaria para el personal técnico	Formación suplementaria para el personal de enfermería	Formación suplementaria para el personal científico (biología, química)	Formación suplementaria para el personal médico	Formación suplementaria para el personal médico de gestión
Conocimientos generales sobre la sangre y la transfusión sanguínea; Etapas básicas del proceso de extracción y transfusión de la sangre; Importancia de ajustarse a los procedimientos destinados a garantizar la calidad y la seguridad del producto final; Importancia de respetar y cumplir la normativa de confidencialidad; Elementos de gestión de calidad.	Formación técnica para la preparación de los componentes sanguíneos; Formación para el cribado de las donaciones de sangre y para las pruebas previas a la transfusión	Formación técnica para la extracción y preparación de la sangre — Teoría relativa a los procedimientos de extracción; — Práctica de los procedimientos de extracción de sangre total y de aféresis; Formación para entrevistar y evaluar a posibles donantes; Formación sobre el almacenamiento y los requisitos de control de calidad de la sangre y sus componentes; Formación para determinar las contraindicaciones a la donación o la recogida; Formación para efectuar registros manuales e informatizados, y para su mantenimiento (donante, donaciones, pacientes).	Formación en medicina transfusional.	Formación sobre los procedimientos de epidemiología y hemocontrol; Procedimientos de urgencia.	Formación de gestión.

ANEXO IV

REQUISITOS DE ETIQUETADO

Componente	Las etiquetas de bolsas y contenedores de especímenes deberán contener, al menos, la siguiente información
REQUISITOS GENERALES DE ETIQUETADO	
	Especificar — Naturaleza de la sangre total o del componente que contiene (o para el que está destinado) el recipiente — Volumen del componente — Identificación exclusiva, numérica o alfanumérica, de la donación — Nombre y dirección del productor (en lenguaje claro o codificado) — Grupo AB0 — Grupo Rh (D), especificando «Rh (D)-positivo» si es D positivo, o «Rh (D) negativo» si es D negativo — Fecha de extracción y fecha de caducidad — Temperatura de almacenamiento — Nombre del anticoagulante (no es necesario en el caso de concentrados de hematíes congelados, desglicerolizados, rejuvenecidos o lavados) — Cantidad aproximada, en volumen, de sangre extraída al donante — La sangre o el componente no se utilizará para transfusión si se observa hemolisis u otra deterioración anormal — La sangre o el componente se administrará través de un filtro de 170-200 μm
REQUISITOS SUPLEMENTARIOS DE ETIQUETADO ESPECÍFICO	
Plasma fresco congelado	Especificar — Se indicará si el componente procede de una donación de sangre total o de aféresis — Volumen y composición del anticoagulante empleado — Si está sometido a cuarentena o se le ha inactivado un virus
Concentrado plaquetario de aféresis	— Contenido, en volumen, y número medio de plaquetas. Si la unidad no se ajusta a la norma recomendada, se especificará el número real de plaquetas — Si se ha procedido a la retirada de los leucocitos.
Concentrado plaquetario de recuperación	— Número de la donación (si las plaquetas provienen de diversas donaciones, se empleará un sistema de etiquetado que permita la identificación de las donaciones originales) — Si se ha procedido o no a la retirada de los leucocitos — Composición de la solución anticoagulante
Concentrado de hematíes	— Nombre y volumen del componente; — Composición de la solución anticoagulante o de aditivos
Concentrado de hematíes criopreservados	— Fecha y hora de preparación y de caducidad — Composición y volumen de la solución para suspensión — Deberán tomarse precauciones suplementarias para la identificación de unidades de bolsas congeladas
Concentrado de hematíes al que se le ha retirado la capa leucocitaria	— Composición de la solución anticoagulante
Concentrado de hematíes en solución de aditivos	— Composición y volumen de la solución de aditivos
Concentrado de hematíes en solución de aditivos, al que se le ha retirado la capa leucocitaria	— Composición y volumen de la solución de aditivos
Concentrado de hematíes pobre en leucocitos	— Composición de la solución anticoagulante
Concentrado de hematíes lavados	— Hora de la preparación y caducidad — Composición y volumen de la solución para suspensión
Sangre total	— Volumen de la preparación; — Composición y volumen de la solución anticoagulante

ANEXO V

REQUISITOS EN MATERIA DE INFORMACIÓN

A. INFORMACIÓN QUE DEBE DARSE A LOS DONANTES, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 16

1. Material educativo preciso pero comprensible para la población en general sobre las características esenciales de la sangre, de los productos derivados de ella y sobre los beneficios importantes que las donaciones de sangre y plasma tienen para los pacientes;

2. Las razones por las que se pide el historial médico, una exploración física y la verificación de las donaciones; información sobre el riesgo de contraer enfermedades infecciosas que pueden transmitirse por la sangre o los productos sanguíneos; los signos y síntomas del SIDA y la importancia del «consentimiento informado», la autoexclusión, la exclusión temporal y la definitiva;

3. Información sobre la protección de sus datos personales: garantía de que no se revelará sin autorización la identidad del donante, ni información relativa a su salud, ni los resultados de las pruebas realizadas;

4. Las razones por las que no debe hacerse una donación que pueda ser perjudicial para la propia salud;

5. Las razones por las que no debe hacerse una donación que supone un riesgo para los receptores, tales como el comportamiento sexual inseguro, el HIV/SIDA, la hepatitis, el consumo de drogas y la drogadicción;

6. La posibilidad de cambiar de idea antes de proceder a la donación sin sentirse avergonzado ni incómodo;

7. Información sobre la posibilidad de retirarse o autoexcluirse en cualquier momento del proceso de donación;

8. La posibilidad de hacer preguntas en cualquier momento;

9. La seguridad de que el centro de donación de sangre le avisará si los resultados de los análisis reflejan la existencia de cualquier enfermedad;

10. Información específica sobre la naturaleza de los procedimientos que conlleva el proceso de donación y los riesgos asociados para las personas que participan en los programas de aféresis, tanto de plasma como de componentes celulares;

B. INFORMACIÓN QUE DEBE PEDIRSE A LOS DONANTES, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 17

1. **Identificación**

Medios adecuados de identificación, que incluyan:

— nombre y apellidos,

— dirección,

— fecha de nacimiento,

o medios alternativos que permitan la identificación inequívoca del donante.

2. **Antecedentes personales**

Anamnesis

— Cualquier dato pertinente que pueda servir para identificar y descartar personas cuya donación puede representar un riesgo para su propia salud o presentar un riesgo de transmisión de enfermedades a terceros, recogido mediante un cuestionario escrito en el que figuren los criterios establecidos en el Anexo VI, y mediante una entrevista personal con un miembro del personal sanitario formado a tal efecto.

3. **Firma**

— Firma, en el cuestionario para los donantes, con el visto bueno del miembro del personal sanitario que procedió a la entrevista por delegación de la persona responsable, o sometida a la aprobación de dicha persona responsable.

— Firma, en una declaración aparte,

— para dar fe

— de que se ha leído y comprendido el material educativo recibido,

— de que se ha tenido ocasión de hacer preguntas, y

— de que se han recibido respuestas satisfactorias;

— para dar su consentimiento a que su donación de sangre o plasma pueda ser empleada para pacientes que requieran transfusión o productos sanguíneos en el país donde se realiza la donación o en otro, para lo cual se procedería a transferirla en conformidad con lo dispuesto en la legislación del país donde se realiza la donación, en particular por lo que respecta al destino de la donación; y

— para dar su consentimiento informado al deseo de llevar a término el proceso de donación.

ANEXO VI

DISPOSICIONES RELATIVAS A LA IDONEIDAD DE LOS DONANTES DE SANGRE Y DE PLASMA Y EL CRIBADO DE LAS DONACIONES DE SANGRE

1. **Disposiciones para la protección de los propios donantes de sangre y de plasma**

a) *Criterios físicos para la aceptación de donantes*

Edad	de 18 a 65 años	de 60 a 65 años (donante por primera vez) a discreción del médico responsable	17 años y no considerado legalmente menor; en caso contrario, consentimiento escrito según lo estipulado por Ley	+ 65 años autorizado cada año por el médico responsable
Peso corporal	≥ 50 kg para donar sangre total o plasma			
Tensión arterial	Sistólica ≤ 180 mm de mercurio	Diastólica ≤ 100 mm de mercurio		
Pulso	entre 50 y 110 pulsaciones por minuto	< 50 pulsaciones por minuto Se acepta si el donante realiza un entrenamiento deportivo intensivo		
Hemoglobina (o hematocrito)	mujeres ≥ 12,5 g/100 ml	hombres ≥ 13,5 g/100 ml	Para plasmaféresis: hombres y mujeres ≥ 12,5 g/100 ml	
Hematocrito	mujeres ≥ 38 %	hombres ≥ 40 %	Para plasmaféresis ≥ 38 %	
Proteína	Para plasmaféresis 60 g/litro			

b) *Características de la donación*

Lapso de tiempo	Para sangre total > 8 semanas	Para plasmaféresis > 72 h
Volumen	Por donación de sangre total ≤ 500 ml	

2. **Criterios de exclusión definitiva**

a) *Para proteger a los donantes*

— Enfermedades autoinmunes

— Enfermedades cardiovasculares

— Enfermedades del sistema nervioso central

— Enfermedades malignas

— Diátesis hemorrágica anormal

— Desmayos (síncopes) o convulsiones

— Enfermedad grave o crónica gastrointestinal, hematológica, metabólica, respiratoria o renal no incluida en las categorías precedentes

b) *Para proteger a los receptores*

Posibles donantes que padecen o tienen antecedentes de cualquiera de las siguientes:

— Enfermedades autoinmunes

— Enfermedades infecciosas — personas que padecen o han padecido

  — Babesiosis

  — Hepatitis B (HBsAg confirmado positivo)

  — Hepatitis C

  — Hepatitis infecciosa (o de etiología no determinada)

  — VIH/SIDA

  — HTLV I/II

  — Lepra

  — Kala Azar (leishmaniasis),

  — Fiebre Q

  — Sífilis

  — Trypanosoma cruzi (enfermedad de Chagas)

— Enfermedades malignas

— EET (encefalitis espongiforme transmisible) o antecedentes familiares de la misma

— Alcoholismo crónico

— Receptor de transplante de córnea/duramadre

— Diabetes insulinodependiente

— Consumo de drogas por vía intravenosa (IV)

— Receptor de hormona pituitaria humana (por ejemplo, hormona del crecimiento)

— Comportamiento sexual con alto riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, como las personas que mantienen una actividad sexual a cambio de dinero o de drogas

3. **Criterios de exclusión temporal**

Tanto si se trata de la protección del donante como de la del receptor, hay que tener plenamente en cuenta la Recomendación 98/463/CE

ANEXO VII

VERIFICACIONES EXIGIDAS PARA LAS DONACIONES DE SANGRE TOTAL Y DE PLASMA

Componentes	Verificaciones exigidas		Resultado exigido
Sangre total o plasma	Pruebas serológicas	Determinación del grupo sanguíneo AB0 (*)	Utilización de reactivos homologados para esta determinación
		Determinación del factor Rh D (*)	Utilización de reactivos homologados para esta determinación
		Determinación de los factores Rh C y E	Utilización de reactivos homologados para esta determinación
		Determinación HLA	
		Anticuerpos de antígenos eritrocitarios	
	Antígeno de superficie de la hepatitis B	HbsAg	Test homologado ELISA o RIA negativo
	Anticuerpos anti-VIH 1	Anti-VIH 1	No reactivo a anticuerpos anti-VIH 1 en pruebas homologadas de cribado
	Anticuerpos anti-VIH 2	Anti-VIH 2	No reactivo a anticuerpos anti-VIH 2 en pruebas homologadas de cribado
	Anticuerpos anti-HCV (virus de la hepatitis C)	Anti-HCV	No reactivo a anticuerpos anti-HCV en pruebas homologadas de cribado
		ALT (en caso necesario)	no aumentada (según especifiquen las autoridades nacionales)
		HBc-Ab (en caso necesario)	Negativo en pruebas homologadas de cribado
	Treponema pallidum (sífilis)	Sífilis (en caso necesario)	Cribado negativo
		CMV-Ab (en caso necesario)	Cribado negativo
		HTLV-Abs (en caso necesario)	Cribado negativo
	Malaria para personas que viajen a zonas endémicas		

(*) No se requiere en caso de plasmaféresis destinada sólo al fraccionamiento.

ANEXO VIII

ALMACENAMIENTO Y CONGELACIÓN

A. ALMACENAMIENTO

Producto sanguíneo	Temperatura de almacenamiento	Período de almacenamiento	Temperatura de transporte	Tiempo de transporte
Crioprecipitado	– 18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 meses 6 meses 12 meses	Similar a la de almacenamiento	
Granulocitos	+ 20 °C — + 24 °C	Deben administrarse lo antes posible y, en cualquier caso, antes de transcurridas 12 horas desde la extracción.		
Plasma pobre en crioprecipitado	– 18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 meses 6 meses ≤ 12 meses	Similar a la de almacenamiento	
Plasma fresco congelado	– 18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 meses 6 meses ≤ 12 meses	Similar a la de almacenamiento	
Plasma descongelado	Descongelado entre + 30 °C y + 37 °C	Debe administrarse lo antes posible		
Concentrados plaquetarios	+ 20 °C — + 24 °C	De 24 horas a 5 días (manteniéndolas en ligera agitación constante) < 6 horas (tras manipulación en sistema abierto)	Similar a la de almacenamiento (manteniéndolas en ligera agitación constante)	
Concentrado plaquetario estándar (unidad)	+ 20 °C — + 24 °C	Según la bolsa contenedor	Similar a la de almacenamiento	
Concentrado plaquetario de aféresis	+ 20 °C — + 24 °C	Según la bolsa contenedor	Similar a la de almacenamiento	
Concentrado plaquetario de recuperación	+ 20 °C — + 24 °C	De 24 horas a 5 días (manteniéndolas en ligera agitación constante)		
Concentrado plaquetario de aféresis criopreservado	Plaquetas congeladas, mantenidas a: – 80 °C (en congelador eléctrico); – 150 °C (en nitrógeno líquido en fase vapor). Plaquetas descongeladas Se almacenarán entre + 20 °C y + 24 °C, manteniéndolas con la agitación adecuada, si es preciso un breve almacenamiento.	+ 12 meses Deberán utilizarse inmediatamente después de ser descongeladas.	Similar a la de almacenamiento	
Concentrado plaquetario (capa leucocitaria)	+ 20 °C — + 24 °C	Según la bolsa contenedor	Similar a la de almacenamiento.	
Concentrado de hematíes	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 días (en anticoagulante enriquecido con adenina)	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 horas
Concentrado de hematíes en solución de aditivos	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 días. Según el anticoagulante y la solución de aditivos	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 horas

Producto sanguíneo	Temperatura de almacenamiento	Período de almacenamiento	Temperatura de transporte	Tiempo de transporte
Concentrado de hematíes en solución de aditivos, al que se le ha retirado la capa leucocitaria	+ 2 °C bis + 6 °C	≤ 35 días. Según el anticoagulante y la solución de aditivos	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 horas
Concentrado de hematíes pobres en leucocitos	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 días (en anticoagulante enriquecido con adenina). < 12 horas, si se preparan en sistema abierto	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 horas
Concentrado de hematíes congelados en glicerol	– 80 °C	10 años tras la extracción		
Concentrado de hematíes congelados en glicerol al 20 %	< – 120 °C	10 años tras la extracción		
Concentrado de hematíes congelados en glicerol al 40 %	< – 65 °C	10 años tras la extracción		
Concentrado de hematíes lavados	+ 2 °C — + 6 °C	< 12 horas	+ 2 °C — + 10 °C	≤ 12 horas
Sangre total (para transfusión como sangre total)	+ 2 °C — + 6 °C	< 35 días (en anticoagulante enriquecido con adenina)	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 horas
Sangre total (para preparación de componentes)	de + 1 °C a + 6 °C (antes de transcurridas 8 horas de la extracción)			

B. CONGELACIÓN

Producto sanguíneo	Momento de la congelación
Plasma A	Congelado antes de transcurridas 6 horas de la extracción
Plasma B	Congelado antes de transcurridas 24 horas de la extracción
Plasma C	Congelado después de transcurridas 24 horas de la extracción
Concentrados plaquetarios	Congelados antes de transcurridas 24 horas
Concentrado de hematíes	Congelados antes de transcurridos 7 días

ANEXO IX

REQUISITOS DE CALIDAD DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componente	Propiedades	Parámetro por controlar en todas las unidades (salvo que se especifique otra cosa)	Requisitos de calidad
Crioprecipitado	Contiene la mayor parte del factor VIII, del factor de Von Willebrand, del fibrinógeno, del factor XIII y de la fibronectina presentes en el plasma recientemente extraído y separado.	Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	
		Volumen	10-25 ml
		Factor VIIIc Muestreo — 1 % de todas las unidades. Cada dos meses: a) un grupo de 6 unidades de sangre de diversos grupos sanguíneos durante el primer mes de almacenamiento; b) un grupo de 6 unidades de sangre de diversos grupos sanguíneos durante el último mes de almacenamiento.	> 70 UI/unidad
		Fibrinógeno Muestreo — 1 % de todas las unidades;	> 140 mg/unidad
Granulocitos de aféresis	Su función principal es la fagocitosis de bacterias.	Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	
		Volumen	< 500 ml
		Granulocitos	> 10×10^9/unidad ≥ 10^{10} en el 75 % de todas las unidades.
Plasma pobre en crioprecipitado	Su contenido de albúmina y de inmunoglobulinas es comparable al del plasma fresco congelado. Niveles reducidos de factores V, VIII, XIII, factor de Von Willebrand, fibrinógeno, y fibronectina.	Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más (salvo si el propio plasma es la fuente)	
		Volumen Muestreo — todas las unidades	Volumen indicado ± 10 %
Plasma fresco congelado	Contiene los niveles plasmáticos habituales de factores estables de la coagulación, albúmina e inmunoglobulinas; al menos un 70 % del factor VIIIc de origen, otros factores lábiles de la coagulación, e inhibidores naturales. Se aplica la legislación comunitaria si constituye el material de partida para productos fraccionados.	Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más (salvo si el propio plasma es la fuente)	
		Volumen Muestreo: 3 unidades cada día	(recuperado) 150 a 300 ml con solución anticoagulante (de aféresis) 500 a 600 ml con solución anticoagulante
		Aspecto Muestreo — todas las unidades	Límpido
		Concentrados de hematíes Muestreo — todas las unidades	< 6×10^9

Componente	Propiedades	Parámetro por controlar en todas las unidades (salvo que se especifique otra cosa)	Requisitos de calidad
		HBc-Abs (*) (en caso necesario)	Negativo en pruebas homologadas de cribado
Concentrado plaquetario de aféresis	El contenido en plaquetas varía para cada procedimiento, en función del método de preparación y de la máquina utilizada. Lo mismo ocurre con la contaminación del producto por leucocitos o hematíes. Unidad estándar = 5 ó 6 unidades por PRP.	Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	
		Volumen	> 40 ml/60 × 10^9 plaquetas
		Contenido plaquetario Muestreo: todas las unidades (75 % de las unidades muestreadas debe ajustarse a los valores especificados).	> 240 × 10^9 plaquetas por donación
		Leucocitos residuales — antes de la retirada de los leucocitos — después de la retirada de los leucocitos Muestreo: todas las unidades (90 % de las unidades muestreadas debe ajustarse a los valores especificados).	< 1,0 × 10^9/unidad estándar < 1,0 × 10^6/unidad estándar
		Agitación Muestreo: todas las unidades	+ 1 (puntuación)
		HLA o HPA (en caso necesario)	Tipado
		Determinación del pH Muestreo: todas las unidades sin agitación	6,5-7,4
Concentrado plaquetario de aféresis criopreservado	Una unidad reconstituída de plaquetas criopreservadas está prácticamente libre de hematíes y granulocitos.	Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	
		Volumen	50-200 ml
		Contenido plaquetario	> 40 % del contenido plaquetario de origen, antes de la congelación
		Leucocitos residuales	< 0,2 × 10^6 × 10^{11} plaquetas
Plaquetas recuperadas por PRP de una sola unidad	El número de plaquetas en una «dosis estándar» de un adulto es equivalente al de 4 a 6 unidades de sangre total.	Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	
		HLA o HPA (en caso necesario)	Tipado

Componente	Propiedades	Parámetro por controlar en todas las unidades (salvo que se especifique otra cosa)	Requisitos de calidad
		Volumen Muestreo: todas las unidades	40-60 ml del plasma por donación
		Contenido plaquetario Muestreo: 1 % de todas las unidades: ≥ 10 unidades/mes (El 75 % de las unidades muestreadas debe ajustarse a los valores especificados).	$\geq 55 \times 10^9$ por equivalente de unidad
		Contenido de leucocitos residuales — antes de la retirada de los leucocitos — después de la retirada de los leucocitos Muestreo: 1 % de todas las unidades; ≥ 10 unidades por mes (El 75 % de las unidades muestreadas debe ajustarse a los valores especificados).	 $< 0{,}2 \times 10^9$ por equivalente de unidad $< 0{,}2 \times 10^6$ por equivalente de unidad
		pH (al final de la vida en almacenamiento recomendada) Muestreo: 1 % de todas las unidades;	6,4-7,4
Concentrado plaquetario (de capa leucocitaria)		Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	
		HLA o HPA (en caso necesario)	
		Volumen	no especificado
		Contenido plaquetario Muestreo	$2{,}5 \times 10^{11}$
		Contenido de leucocitos residuales — antes de la retirada de los leucocitos — después de la retirada de los leucocitos Muestreo: 1 % de todas las unidades; ≥ 10 unidades por mes (El 75 % de las unidades muestreadas debe ajustarse a los valores especificados).	 $< 0{,}05 \times 10^9$ por equivalente de unidad $< 0{,}2 \times 10^6$ por equivalente de unidad
		pH	6,5-7,4
Concentrado de hematíes	Contiene todos los hematíes de la unidad donada después de su centrifugación. No se ha procedido a retirar los leucocitos ni las plaquetas.	Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	
		Volumen Muestreo: 3 unidades cada día	280 ± 50 ml
		Hematocrito (Hct) Muestreo: 3 unidades cada día	55–75 %
		Hemoglobina Muestreo: 3 unidades cada día	≥ 45 g
Concentrado de hematíes al que se le ha retirado la capa leucocitaria	Tras la centrifugación siguen presentes todos los hematíes de la unidad donada, excepto de 10 a 30 ml.	Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	

Componente	Propiedades	Parámetro por controlar en todas las unidades (salvo que se especifique otra cosa)	Requisitos de calidad
		Volumen Muestreo: 3 unidades cada día	280 ± 60 ml
		Hematocrito (Hct) Muestreo: 3 unidades cada día	50-75 %
		Hemoglobina Muestreo: 3 unidades cada día	> 43 g/unidad
		Contenido de leucocitos Muestreo: 3 unidades cada día (El 75 % de las unidades muestreadas debe ajustarse a los valores especificados).	$< 1,2 \times 10^9$ por unidad estándar
		Contenido plaquetario Muestreo	$< 10 \times 10^9$ por unidad estándar
Concentrado de hematíes en solución de aditivos	Contiene todos los hematíes de la unidad donada después de su centrifugación. No se ha procedido a retirar los leucocitos ni las plaquetas.	Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	
		Volumen Muestreo: 1 % de todas las unidades (El 75 % de las unidades muestreadas debe ajustarse a los valores especificados).	280-420 ml
		Hematocrito (Hct) Muestreo: El 75 % de las unidades muestreadas debe ajustarse a los valores especificados.	50-70 % (según la solución de aditivos, el método de centrifugación y la cantidad de plasma remanente)
		Hemoglobina Muestreo	≥ 45 g/unidad
Concentrado de hematíes en solución de aditivos, al que se le ha retirado la capa leucocitaria	Tras la centrifugación siguen presentes todos los hematíes de la unidad donada, excepto de 10 a 30 ml.	Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	
		Volumen Muestreo: 3 unidades cada día	280 ± 60 ml
		Hematocrito (Hct) Muestreo: 3 unidades cada día	50-70 % (según la solución de aditivos, el método de centrifugación y la cantidad de plasma remanente)
		Hemoglobina Muestreo: 3 unidades cada día	43 g/unidad
		Contenido de leucocitos Contenido plaquetario Muestreo: 3 unidades cada día	$< 1,2 \times 10^9$ por unidad estándar (en ≥ 75 % de las unidades muestreadas) $< 20 \times 10^9$ por unidad estándar
Concentrado de hematíes criopreservados		Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	

Componente	Propiedades	Parámetro por controlar en todas las unidades (salvo que se especifique otra cosa)	Requisitos de calidad
		Volumen	> 185 ml
		Hb (sobrenadante) (solución final en suspensión)	< 0,2 g/unidad
		Hematocrito (Hct)	0-0,75
		Hemoglobina	≥ 36 g/unidad
		Osmolaridad Muestreo: 1 % de todas las unidades	< 340 mOsm/l
		Leucocitos Muestreo: 1 % de todas las unidades (El 75 % de las unidades muestreadas debe ajustarse a los valores especificados).	$< 0,1 \times 10^9$
		Esterilidad Muestreo: 1 % de todas las unidades	Estéril
Concentrado de hematíes pobres en leucocitos		Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	
		Volumen	280 ± 60 ml
		Contenido de leucocitos residuales Muestreo: validación con 100 filtraciones para cada tipo de filtro	$< 5 \times 10^6$ por unidad estándar
		Hematocrito (Hct)	50—75 %
		Hemoglobina Muestreo: validación con 100 filtraciones para cada tipo de filtro	≥ 40 g/unidad
Concentrado de hematíes lavados	La cantidad de plasma residual depende del método de lavado.	Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	
		Volumen	280 ± 60 ml
		Hematocrito (Hct)	65-75 %
		Hemoglobina Muestreo: 3 unidades cada día	≥ 40 g/unidad
		Proteína residual en el sobrenadante final	< 0,5 g/unidad (para garantizar un contenido de IgA < 0,2 mg/unidad).
Sangre total		Disposiciones sobre el cribado de las donaciones recogidas en el Anexo VII, más	
		Volumen Muestreo: todas las unidades	400-500 ml excluyendo el anticoagulante
		Hematocrito (Hct)	35-45 %
		Hemoglobina Muestreo	≤ 45 g/unidad
		Hemolisis al final del almacenamiento Muestreo	< 0,8 % de la masa de hematíes

(*) No se requiere en caso de plasmaféresis destinada sólo al fraccionamiento.