

#### Artículo 6. *Grupos de trabajo.*

La Comisión Interministerial podrá crear grupos de trabajo con la composición y funcionamiento que se determinen, y en todo caso, para el seguimiento, asesoramiento y coordinación de las Unidades de Igualdad de los departamentos ministeriales.

#### Disposición adicional única. *Financiación.*

El Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales atenderá con sus medios personales y materiales la constitución y funcionamiento de la Comisión Interministerial, sin que ello suponga, en ningún caso, incremento de gasto público.

#### Disposición transitoria única. *Continuación de funciones.*

La Comisión para elaborar la propuesta del Plan Estratégico de Igualdad de Oportunidades y el impulso para el desarrollo y aplicación de la Ley Orgánica 3/2007 para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres en el ámbito de la Administración General del Estado, creada por Acuerdo del Consejo de Ministros del pasado 27 de abril, continuará sus funciones hasta que apruebe el citado Plan Estratégico.

#### Disposición final primera. *Aplicación supletoria.*

En lo no previsto en este real decreto, la Comisión Interministerial de Igualdad entre mujeres y hombres, se regirá por sus propias normas de organización y funcionamiento y, en todo caso, por lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 19 de octubre de 2007.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno  
y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**18918** *REAL DECRETO 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.*

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, al objeto de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, estable-

ció las 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 es la transfusión. Así mismo, a fin de prevenir la transmisión de enfermedades por la sangre y sus componentes y garantizar un nivel equivalente de seguridad y calidad, dicha directiva exigió el establecimiento de sistemas de calidad en los centros de transfusión. En este sentido, en su artículo 11 previó que la Comisión debía desarrollar y establecer las normas y especificaciones comunitarias en lo relativo a los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y componentes sanguíneos.

Dichas normas y especificaciones son las recogidas en la Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea, y cuya transposición aborda este real decreto. Adicionalmente, tal y como prevé la propia directiva, esas normas y especificaciones deberán ser interpretadas según las directrices de buenas prácticas que elabore la Comisión Europea.

En el ordenamiento jurídico interno, es el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, el que transpone la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de enero de 2003, y el que consecuentemente recoge la obligación de que los centros y servicios de transfusión cuenten con un sistema de calidad acorde con las buenas prácticas, que abarque todas las actividades que determinan sus objetivos y que incluya la asignación de responsabilidades. En concreto, el artículo 32.2 del citado real decreto prevé que el Ministerio de Sanidad y Consumo establezca, de acuerdo con las directrices que dicte la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión. El objeto y contenido fundamentales de este real decreto es, por tanto, dar cumplimiento a este mandato a partir de los contenidos de la Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005.

Por consiguiente, la normativa interna transpone fielmente la regulación comunitaria en el ámbito específico del funcionamiento de los centros y servicios de transfusión, incorporándola de forma coherente con el marco jurídico que estructura la actividad del Sistema Nacional de Salud según los principios generales de calidad y seguridad. En este sentido, el artículo 59.2.a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece que la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida, entre otras, por normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad de forma segura, por lo que este real decreto también es desarrollo específico de la norma legal en cuanto que aborda cuestiones técnicas de carácter básico que constituyen aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y seguridad de las personas, según lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y el Comité Científico para la Seguridad Transfusional. Igualmente, ha sido sometido al informe previo favorable de la Agencia Española de Protección de Datos.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordina-

ción general de la sanidad, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40, apartados 5, 6 y 7, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 2007,

## DISPONGO:

### Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto establece los requisitos y las especificaciones mínimas relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

2. Lo dispuesto en este real decreto será de aplicación en toda la red nacional de centros y servicios de transfusión, según se determina en el artículo 35 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

### Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

a) Aseguramiento de la calidad: todas las actividades realizadas que van desde la promoción de la donación de sangre, hasta su distribución, sea cual sea su destino, incluido el destino transfusional, a fin de garantizar que la sangre y sus componentes mantengan la calidad exigida.

b) Buena práctica: cada uno de los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, garantizan que la sangre o los componentes sanguíneos finales cumplan constantemente las especificaciones predefinidas y se ajusten a las reglas definidas.

c) Control de calidad: elemento del programa de gestión de calidad, que comprende el conjunto de técnicas y actividades operativas para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de calidad.

d) Cualificación: como parte del proceso de validación, se trata de la comprobación de que el personal trabaja adecuadamente, y los locales, el equipo o el material funcionan correctamente y producen los resultados esperados.

e) Cuarentena: aislamiento físico de los componentes sanguíneos, materiales y reactivos durante un periodo de tiempo variable, a la espera de su aceptación, suministro o rechazo.

f) Especificaciones: descripción de las características y criterios que deben cumplir los componentes sanguíneos, y las actividades de los centros y servicios de transfusión, para alcanzar la norma de calidad requerida.

g) Gestión de calidad: conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad a todos los niveles del centro de transfusión sanguínea, y a los que corresponda de los servicios de transfusión.

h) Normas: requisitos que sirven de base para la comparación.

i) Procedimiento escrito: documento controlado, que describe los pasos cronológicos y los requisitos para la realización de una actividad determinada que pueda influir en la calidad de los productos sanguíneos y/o de los servicios prestados.

j) Procesamiento: cada actividad realizada en la preparación de un componente sanguíneo, entre la extracción de sangre y el suministro de un componente sanguíneo.

k) Rastreo: proceso de investigación de una notificación de reacción adversa postransfusional en un receptor,

con el fin de identificar al donante potencialmente implicado.

l) Sistema de calidad: estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para la aplicación de la gestión de la calidad.

m) Sistema informatizado: sistema que comprende la introducción de datos, el tratamiento electrónico y la producción de información para su uso a efectos de notificación, control automático o documentación.

n) Unidad móvil: unidad habilitada para la extracción de sangre y sus componentes, localizada fuera del centro de transfusión, pero bajo su control.

ñ) Validación: actividad consistente en el establecimiento y obtención de pruebas objetivas y documentadas que acrediten que los procesos y/o equipamiento utilizados se comportarán repetidamente según lo previsto, para garantizar su calidad.

### Artículo 3. *Principios generales del sistema de calidad.*

1. El sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión deberá garantizar que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones pertinentes y se lleven a cabo de acuerdo con las especificaciones mínimas contempladas en los anexos de este real decreto.

2. De forma periódica se revisará el sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión con el fin de comprobar su eficacia así como introducir medidas correctoras si se consideran necesarias. El personal que trabaja en los procesos del centro de transfusión sanguínea y del servicio de transfusión será responsable de la calidad, y la dirección de esos centros y servicios velará por que se adopte una búsqueda sistemática de la calidad y se aplique y se mantenga el sistema de calidad.

3. El sistema de calidad de los centros de transfusión deberá incluir: la gestión de la calidad, el aseguramiento y mejora continua de la calidad, el personal, los locales, el material y el equipo, la documentación, la promoción de la donación, la selección de donantes, la extracción, la verificación y el tratamiento, el almacenamiento, la conservación, la distribución, el control de calidad, la retirada de componentes sanguíneos, la gestión de contratos, la auditoría externa e interna, así como la autoinspección.

### Artículo 4. *Aseguramiento de la calidad.*

1. Para llevar a cabo el aseguramiento de la calidad, todos los centros y servicios de transfusión contarán con un apoyo, ya sea interno o asociado, que garantice que todas las cuestiones relacionadas con la calidad puedan realizarse, y que examine y apruebe todos los documentos pertinentes relativos a la misma.

2. Todos los procedimientos, locales y equipo que tengan una influencia en la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos serán validados antes de ser introducidos, y se revalidarán periódicamente a intervalos determinados en función de las actividades.

### Artículo 5. *Importación de sangre y componentes.*

La sangre y componentes sanguíneos importados de terceros países deberán cumplir, con carácter previo a su importación, con normas y especificaciones equivalentes a las establecidas en este real decreto.

### Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y

del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto, que tiene carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40, apartados 5, 6 y 7, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 11 de octubre de 2007.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,  
BERNAT SORIA ESCOMS

## ANEXO I

### Normas y especificaciones del sistema de calidad del centro de transfusión

#### 1. Personal y organización

1. Los centros de transfusión contarán con personal suficiente para llevar a cabo las actividades relativas a la promoción de la donación, la selección de los donantes, la extracción, la verificación, el tratamiento, la conservación y la distribución de la sangre y sus componentes.

2. Los centros de transfusión contarán con la descripción actualizada de cada puesto de trabajo que especifique claramente las tareas y responsabilidades de su personal.

3. El personal recibirá formación y asesoramiento para el ejercicio competente de sus tareas. Para ello se planificarán acciones de formación inicial y continua adecuadas a las tareas específicas, las cuales serán debidamente documentadas y registradas. Se introducirán, así mismo, programas de formación que incluyan «buenas prácticas».

4. El contenido de los programas de formación se definirá periódicamente, y la competencia del personal se evaluará con regularidad.

5. Los centros de transfusión sanguínea asignarán la responsabilidad de la gestión de procesos y el aseguramiento de la calidad a diferentes personas, que trabajarán de forma independiente.

Se dispondrá de instrucciones escritas sobre salud e higiene adaptadas a las actividades que deban realizarse y que deberán ajustarse a la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, al Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y al Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

#### 2. Locales

2.1 Generalidades.—Los locales, incluidas las unidades móviles, se adaptarán y mantendrán de forma que sean adecuados para las actividades a realizar. Será posible trabajar siguiendo una secuencia lógica, a fin de minimizar el riesgo de aparición de errores, así como permitir su limpieza fácil y un mantenimiento eficaz para minimizar el riesgo de contaminación.

2.2 Área de donantes.—Se dispondrá de un área reservada para mantener entrevistas personales confidenciales con las personas y evaluar su posible admisión como donante. Dicha zona estará separada y diferenciada del resto de las áreas de tratamiento de la sangre.

2.3 Área de extracción.—La extracción se efectuará en una zona prevista para recoger de forma segura la sangre de los donantes, estará debidamente equipada para el tratamiento inicial de los donantes que presenten reacciones adversas o lesiones derivadas de efectos vinculados con la donación, y organizada de forma tal que se garantice la seguridad de los donantes y del personal, y se eviten errores en el procedimiento de extracción.

2.4 Área de verificación y tratamiento de la sangre.—Existirá un área de laboratorio reservada a la verificación, separada de la zona de donantes y de la de tratamiento de los componentes sanguíneos, y cuyo acceso estará restringido al personal autorizado.

2.5 Área de almacenamiento:

1. Las zonas de almacenamiento harán posible la conservación segura y separada según las diferentes categorías de sangre y componentes y los materiales, incluidas las unidades en cuarentena y las liberadas, así como las unidades de sangre o componentes extraídos con criterios especiales (por ejemplo, donación autóloga).

2. Se habrán previsto medidas adecuadas en caso de fallo del equipo o corte de la corriente eléctrica en la instalación principal del área.

2.6 Área de eliminación de residuos.—Se designará una zona para la eliminación segura de los residuos, el material desechable utilizado para la extracción, la verificación y el tratamiento, así como para la sangre o los componentes sanguíneos rechazados.

#### 3. Equipo y material

1. Todo el equipo será validado, calibrado y mantenido de forma que sea apropiado para su función. Las instrucciones de uso estarán disponibles, y se llevarán los registros correspondientes.

2. El equipo se seleccionará de modo que se minimice el riesgo para los donantes, el personal y los componentes sanguíneos.

3. Sólo se utilizarán reactivos y materiales de proveedores autorizados, que cumplan los requisitos y especificaciones documentadas. Controlará el material crítico una persona cualificada para realizar dicha tarea. Cuando proceda, los materiales, reactivos y equipos cumplirán los requisitos establecidos en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, y en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», o, en caso de extracción en otros países comunitarios o en terceros países, se ajustarán a normas equivalentes.

4. Los registros de inventario se conservarán durante un período acordado y aceptado por la autoridad competente.

5. Cuando se utilicen sistemas informatizados, los programas, el equipo y los procedimientos de obtención de copias de seguridad deberán comprobarse periódicamente con el fin de garantizar su fiabilidad, validarse antes de su uso y mantenerlos en estado de buen funcionamiento. El equipo y los programas informáticos estarán protegidos contra cualquier uso o cambio no autorizado. El procedimiento de copia de seguridad evitará que se pierdan datos o resulten dañados en tiempos de inactividad previstos o imprevistos o como resultado de fallos de función.

#### 4. Documentación y registro

1. Los documentos que contengan las especificaciones, los procedimientos y los registros relativos a cada actividad realizada por el centro de transfusión sanguínea se guardarán in situ y se mantendrán actualizados.

2. Los registros serán legibles y podrán estar escritos a mano, ser transferidos a otro medio, como microfilm, o documentados en un sistema informático.

3. Todas las modificaciones significativas del contenido de los documentos deberán ponerse en práctica sin demora, y serán examinadas, fechadas y firmadas por una persona autorizada a tal efecto.

#### 5. Promoción de la donación

5.1 El centro de transfusión dispondrá de un plan de actividades de promoción de la donación, sujeto a un control de evaluación periódico que medirá su eficacia.

5.2 Los ficheros de convocatoria de los donantes estarán protegidos para preservar su integridad conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Dichos ficheros serán accesibles sólo a las personas autorizadas, y utilizados exclusivamente para los fines autorizados por el donante.

#### 6. Selección de donantes, extracción, verificación y tratamiento de la sangre

##### 6.1 Selección de donantes.

1. Se aplicarán y mantendrán procedimientos para la identificación segura de los donantes, la entrevista de idoneidad y la evaluación de la admisibilidad. Se realizarán antes de cada donación y cumplirán los requisitos establecidos en los anexos I y II del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

2. La entrevista con el donante se desarrollará de forma que se garantice la confidencialidad.

3. Los registros de selección y de evaluación final de los donantes serán firmados por un profesional de la salud cualificado.

##### 6.2 Extracción de sangre y componentes sanguíneos.

1. El procedimiento de extracción de sangre estará concebido de forma que garantice que se comprueba y registra debidamente la identidad del donante, así como que quede claramente establecida la relación entre el donante y la sangre, los componentes sanguíneos, y las muestras de sangre.

2. Los sistemas de bolsas de sangre estériles utilizados para la extracción de la sangre y componentes sanguíneos y su tratamiento llevarán el marcado CE o cumplirán normas equivalentes si la sangre y los componentes fueron extraídos en otros países comunitarios o en terceros países. Para cada componente deberá ser posible localizar el número de lote de la bolsa de sangre.

3. Los procedimientos de extracción de la sangre minimizarán el riesgo de contaminación microbiana.

4. En el momento de la donación se tomarán muestras de laboratorio, que se almacenarán debidamente antes de la verificación.

5. El procedimiento que se utilice para etiquetar los registros, las bolsas de sangre y las muestras de laboratorio con los números de donación deberá evitar cualquier riesgo de error y confusión de identificación.

6. Tras la extracción de la sangre, las bolsas serán manipuladas de forma que se mantenga la calidad de la sangre, y durante el almacenamiento y transporte se conservarán a una temperatura adecuada para posteriores requisitos de tratamiento.

7. Existirá un sistema que garantice la trazabilidad entre cada donación y el sistema de extracción y tratamiento en el que fue extraída o tratada.

##### 6.3 Verificación en laboratorio.

1. Todos los procedimientos de verificación en laboratorio serán validados antes de ser utilizados.

2. Cada donación se verificará conforme a los requisitos establecidos en el anexo III del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

3. Se dispondrá de procedimientos claramente definidos para resolver los resultados discrepantes y garantizar que la sangre y los componentes en los que reiteradamente se detecte un resultado reactivo en un análisis serológico para detectar infección por los virus contemplados en el anexo IV del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, sean descartados para su uso terapéutico, y almacenados aparte en un entorno específicamente destinado a tal efecto. Se efectuarán pruebas de confirmación adecuadas. En caso de que se confirmen los resultados positivos, se procederá a una atención adecuada del donante, que abarque desde la información a los procedimientos de seguimiento.

4. Se dispondrá de los datos que confirmen la idoneidad de los reactivos de laboratorio utilizados para la verificación de las muestras de donantes y de componentes sanguíneos.

5. La calidad de la verificación en el laboratorio se evaluará periódicamente mediante la participación en un sistema formal de pruebas de competencia, tal como las de un programa externo de aseguramiento de la calidad.

6. Las pruebas para la determinación del grupo sanguíneo incluirán procedimientos para grupos específicos de donantes (por ejemplo, donantes de primera vez y donantes con antecedentes de transfusión).

##### 6.4 Tratamiento y validación.

1. Todo el equipo y los dispositivos técnicos se utilizarán conforme a procedimientos validados.

2. El tratamiento de los componentes sanguíneos se efectuará utilizando procedimientos adecuados y validados y medidas para evitar el riesgo de contaminación y proliferación microbiana en los componentes sanguíneos preparados.

##### 6.5 Etiquetado.

1. En cada fase del proceso, todos los envases deberán ser etiquetados con la información pertinente sobre su identidad. A falta de un sistema informatizado validado para controlar la situación, el etiquetado deberá distinguir claramente entre las unidades de sangre y los componentes sanguíneos conformes y los no conformes.

2. El sistema de etiquetado de la sangre extraída, de los componentes sanguíneos intermedios y acabados y de las muestras, deberá identificar inequívocamente el tipo de contenido, y deberá cumplir los requisitos de etiquetado y trazabilidad establecidos en el artículo 42 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, así como de los artículos 3 y 4 de la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos, respectivamente. La etiqueta de un componente sanguíneo final cumplirá los requisitos del anexo XI del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

3. En el caso de la sangre y los componentes autólogos, la etiqueta cumplirá también lo establecido en el anexo XI del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, y los requisitos adicionales para las donaciones autólogas especificados en los artículos 21 al 26 del citado real decreto.

## 6.6 Conformidad de la sangre y los componentes sanguíneos.

1. Existirá un sistema seguro para evitar que la sangre y los componentes sanguíneos reciban la conformidad si no cumplen todos los requisitos obligatorios establecidos en este real decreto. Cada centro de transfusión sanguínea deberá poder demostrar que la sangre o los componentes sanguíneos han recibido la conformidad formal de una persona autorizada. Los registros acreditarán que, antes de dar la conformidad a un componente sanguíneo, todos los formularios de declaración, registros médicos pertinentes y resultados de pruebas cumplen los requisitos de aceptación.

2. Antes de que sean declarados conformes, la sangre y los componentes sanguíneos se mantendrán física y administrativamente separados de la sangre y los componentes sanguíneos ya aprobados. A falta de un sistema informático validado para controlar la situación, la etiqueta de una unidad de sangre o componente sanguíneo identificará la situación en cuanto a su conformidad conforme a lo dispuesto en el punto 6.5.1.

3. En caso de que el componente final no obtenga la conformidad al confirmarse el resultado positivo de una prueba de detección de agentes infecciosos, conforme a los requisitos establecidos en los puntos 6.3.2 y 6.3.3, se realizará una comprobación para garantizar que sean identificados otros componentes de la misma donación y los componentes preparados de donaciones anteriores del mismo donante. Se actualizará inmediatamente el registro del donante.

## 7. Almacenamiento y distribución

1. El sistema de calidad del centro de transfusión sanguínea garantizará que los requisitos de almacenamiento y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos destinados a la fabricación de medicamentos cumplan lo dispuesto en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.

2. Los procedimientos de almacenamiento y distribución serán validados para garantizar la calidad de la sangre y componentes sanguíneos durante todo el período de almacenamiento, y para excluir posibles errores de componentes sanguíneos. Todas las acciones de transporte y almacenamiento, incluidas la recepción y la distribución, se definirán mediante especificaciones y procedimientos escritos.

3. La sangre y los componentes sanguíneos autólogos, así como los componentes sanguíneos extraídos y preparados para fines específicos, se almacenarán aparte.

4. Se mantendrán registros adecuados de inventario y distribución.

5. Los envases mantendrán la integridad y la temperatura de almacenamiento de la sangre o los componentes sanguíneos durante la distribución y el transporte.

6. La devolución de sangre y componentes al inventario para su posterior distribución, solo se aceptará si se cumplen todos los requisitos y procedimientos de calidad establecidos por el centro de transfusión sanguínea para garantizar la integridad de los componentes sanguíneos.

## 8. Gestión de contratos

Las tareas que se realicen externamente se definirán por escrito en un contrato específico.

## 9. No conformidad

9.1 Desviaciones.—Los componentes sanguíneos que no se ajusten a las normas exigidas establecidas en el anexo V del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, sólo se declararán conformes para transfusión en circunstancias excepcionales, y con el acuerdo registrado del médico prescriptor y del médico del centro de transfusión.

9.2 Reclamaciones.—Todas las reclamaciones y demás información, con inclusión de las reacciones y los acontecimientos adversos graves que puedan indicar que se han distribuido componentes sanguíneos defectuosos, serán documentadas e investigadas cuidadosamente para descubrir los factores causales del defecto. Cuando sea necesario, se realizará su seguimiento para la retirada de los mismos y para aplicar medidas correctoras que eviten su repetición. Se contará con procedimientos para garantizar que se notifiquen a las autoridades competentes, según proceda, las reacciones o los acontecimientos adversos graves de acuerdo con los requisitos reglamentarios.

### 9.3 Retirada de la sangre.

1. El centro de transfusión contará con personal autorizado para evaluar la necesidad de retirar sangre y componentes sanguíneos e iniciar y coordinar las medidas necesarias.

2. Existirá un procedimiento eficaz de retirada, así como una descripción de las responsabilidades y medidas que deben tomarse, que incluirá la notificación a la autoridad competente.

3. Las medidas se tomarán en períodos de tiempo preestablecidos y comprenderán el seguimiento de todos los componentes sanguíneos pertinentes y, cuando proceda, incluirá el rastreo hasta el donante. El objetivo de la investigación es identificar a todo donante que pudiera haber contribuido a causar la reacción a la transfusión y recuperar sus componentes sanguíneos, así como notificar a los destinatarios y receptores de componentes extraídos del mismo donante en caso de que pudieran haber estado expuestos al riesgo.

### 9.4 Medidas correctoras y preventivas.

1. Existirá un sistema establecido para garantizar las medidas correctoras y preventivas sobre los componentes sanguíneos, su no conformidad y los problemas de calidad.

2. Los datos se analizarán periódicamente para detectar problemas de calidad que puedan exigir medidas correctoras o tendencias desfavorables que puedan requerir medidas preventivas.

3. Se documentarán e investigarán todos los errores y accidentes para detectar y corregir problemas del sistema.

## 10. Autoinspección, auditorías y mejoras

1. Se dispondrá de sistemas de autoinspección o auditoría para todas las fases de las operaciones con el fin de verificar el cumplimiento de las normas establecidas en esta disposición. Personas formadas y competentes los aplicarán periódicamente de forma independiente conforme a los procedimientos aprobados.

2. Se documentarán todos los resultados, y se tomarán las medidas correctoras y preventivas apropiadas de forma eficaz y oportuna.

## ANEXO II

### Normas y especificaciones del sistema de calidad de los servicios de transfusión

#### 1. Personal y organización

1. Los servicios de transfusión contarán con personal suficiente para llevar a cabo las actividades relativas a

la conservación, así como a las pruebas de compatibilidad y a la transfusión de la sangre y los componentes.

2. El personal recibirá formación y asesoramiento para el ejercicio competente de sus tareas.

3. Se dispondrá de descripciones de cada puesto de trabajo actualizadas, que especifiquen claramente las tareas y responsabilidades del personal.

4. El personal recibirá formación inicial y continua adecuada a sus tareas, así como programas de formación que incluyan «buenas prácticas».

5. Se dispondrá de instrucciones escritas sobre salud e higiene adaptadas a la legislación vigente.

## 2. Locales

Los locales se adaptarán y mantendrán de forma que sean adecuados para las actividades que deban llevarse a cabo, a la vez que faciliten el trabajo de forma tal, que se minimice el riesgo de aparición de errores.

## 3. Equipo y material

1. El servicio de transfusión dispondrá de un inventario actualizado de equipos, que serán validados periódicamente y mantenidos de forma que sean apropiados para su función.

2. Cuando se utilicen sistemas informatizados, los programas, el equipo y los procedimientos de obtención de copias de seguridad deberán comprobarse periódicamente con el fin de garantizar su fiabilidad, validarse antes de su uso y mantenerlos en estado de buen funcionamiento.

## 4. Documentación y registro

La documentación y los registros de los servicios de transfusión serán legibles, y podrán estar escritos a mano, ser transferidos a otro medio, o documentados en un sistema informático.

## 5. Conservación

1. Los servicios de transfusión dispondrán de procedimientos escritos para la recepción y conservación de los componentes sanguíneos.

2. Los componentes extraídos y preparados para receptores específicos, los componentes autólogos, y los «no conformes» se conservarán de forma clara e inequívoca.

### **18919** REAL DECRETO 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Este real decreto desarrolla el capítulo VI del título II de la Ley 29/2006, de 29 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos y regula, por tanto, el Sistema Español de Farmacovigilancia y la Farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.

Además, con este real decreto se actualiza y adapta al progreso técnico la regulación hasta ahora vigente en esta materia, recogida en el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que ahora se deroga, y se incorporan al ordenamiento jurídico interno las novedades introducidas por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Las novedades introducidas en el título IX «Farmacovigilancia» de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, son consecuencia de las modificaciones resultantes de la armonización internacional de las definiciones, de la terminología y del desarrollo tecnológico, que obliga a los sistemas de farmacovigilancia en la Unión Europea a adaptarse permanentemente al progreso científico y técnico.

Entre estas novedades que introduce la nueva normativa europea y que hace propias este real decreto, destaca el requisito de la notificación electrónica de reacciones adversas entre los diferentes agentes (industria farmacéutica, agencias nacionales y Agencia Europea de Medicamentos), a fin de hacer posible la creación y mantenimiento de una base de datos europea de sospechas de reacciones adversas, que gestionará la Agencia Europea de Medicamentos, garantizando su accesibilidad a los Estados miembros. Destaca también la introducción del concepto de gestión de riesgos, entendiéndose por tal la planificación de las actividades de farmacovigilancia con la intención de anticiparse a los problemas de seguridad de los medicamentos, así como la introducción de medidas que minimicen los riesgos conocidos de los medicamentos y que permitan su comunicación efectiva, con especial mención a la farmacoepidemiología y, en particular, a los estudios posautorización que deben contribuir a identificar y caracterizar los riesgos de los medicamentos y evaluar la efectividad de esas medidas de minimización de riesgos. Es importante, asimismo, la modificación de las definiciones de «riesgos asociados a la utilización de medicamentos» y de «balance o relación beneficio-riesgo», que se recogen en esta disposición.

Por último, debe resaltarse que la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, incorpora un nuevo artículo 102 bis a la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por el que se impone el control permanente de las autoridades sobre la gestión de los fondos destinada a la actividad de farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y el mercado, como garantía fundamental para preservar su independencia, lo que ya viene funcionando en España y debe trasladarse también al campo de la farmacoepidemiología, para que, con la independencia necesaria, se realicen desde el sector público los estudios que sean de particular interés para proteger la salud pública.

Teniendo en cuenta estos antecedentes, en este real decreto se determinan, en primer lugar, los agentes que participan el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como las obligaciones de cada uno de los agentes implicados en esta actividad, cuyo objetivo es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, para hacer posible la adopción de las medidas oportunas y asegurar, de este modo, que los medicamentos disponibles en el mercado presentan una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas. Para el ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, la Comisión Europea ha elaborado y publicado las directrices contenidas en el Volumen 9A de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea que serán de aplicación, así como sus sucesivas actualizaciones.

En segundo lugar, se establecen las consecuencias administrativas que por motivos de seguridad pueden afectar a las condiciones de autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano y, por último, se regulan los estudios post-autorización a fin de que la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento autorizado sea continua.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas.