

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

3383 *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.*

La Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana estableció 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, así como para garantizar un nivel equivalente de seguridad y calidad, esta directiva exigió el establecimiento de requisitos relativos a la trazabilidad, un procedimiento comunitario de notificación de reacciones y efectos adversos graves, así como un formato de notificación de las reacciones y efectos adversos graves común para todos los Estados miembros. Todas estas previsiones se han recogido en la Directiva 2005/61/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 relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

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, por el que se transpuso la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 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, exige el establecimiento de un sistema que permita garantizar la trazabilidad mediante procedimientos de vigilancia organizados que comporten la identificación única e inequívoca de las donaciones, la del donante y del paciente, así como la instauración y el mantenimiento de sistemas de registros, que posibiliten a su vez la evaluación de la información.

El artículo 43.3 del citado real decreto prevé que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, de acuerdo a las directrices que dicte la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

Mediante esta disposición se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005.

En su tramitación 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.

Esta orden se dicta en desarrollo de lo previsto en el artículo 43.3 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, y al amparo de lo dispuesto en su disposición final segunda.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta orden establece los requisitos y especificaciones mínimas relativas a la trazabilidad de la sangre y componentes sanguíneos, así como a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

2. Lo dispuesto en esta orden será de aplicación en toda la red nacional de centros y servicios de transfusión, determinada 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 efectos de esta orden se entenderá por:

a) Centro: Hospitales, clínicas, fabricantes de hemoderivados e institutos de investigación biomédica a los que puede suministrarse sangre o componentes sanguíneos.

b) Centro informante: El centro de transfusión, servicio de transfusión hospitalario o centro en el que se realice la transfusión que, en cada caso, comunica reacciones y efectos adversos graves a las autoridades competentes.

c) Comité de transfusión: Estructura hospitalaria constituida por un número variable de profesionales según áreas, tamaño y grado de especialización de cada hospital, y cuya responsabilidad es asegurar la calidad y seguridad del ejercicio transfusional.

d) Distribución: Acción de expedir sangre y componentes a otros centros de transfusión, servicios de transfusión o productores de productos derivados de la sangre y del plasma. No incluye el envío de sangre o componentes para transfusión al receptor.

e) Efecto adverso grave: Cualquier hecho desfavorable vinculado a la extracción, verificación, tratamiento,

almacenamiento y distribución de sangre y componentes, que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que puedan hacer peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso las prolongue.

f) Hemovigilancia: Conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas graves o inesperadas que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional, desde la extracción de la sangre y componentes hasta el seguimiento de los receptores, todo ello con el fin de prevenir, y tratar su aparición o recurrencia.

g) Imputabilidad: La probabilidad de que una reacción adversa grave en un receptor pueda atribuirse a la sangre o al componente transfundido, o de que un efecto adverso grave en un donante pueda atribuirse al proceso de la donación.

h) Reacción adversa grave: Respuesta nociva e inesperada en el donante o en el paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, y que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso, las prolongue.

i) Receptor: Persona que ha recibido una transfusión de sangre o componentes sanguíneos.

j) Suministro: Liberación por un centro o servicio de transfusión de sangre o de componentes sanguíneos para uso transfusional.

k) Trazabilidad: La capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente desde el donante hasta su destino final (ya sea a un receptor o a un fabricante de medicamentos), o su destrucción y viceversa.

Artículo 3. *Requisitos y especificaciones relativos a la trazabilidad.*

1. Cada servicio o centro de transfusión, al suministrar sangre o componentes para transfusión, dispondrá de un procedimiento de verificación de que cada unidad suministrada ha sido transfundida al receptor a quien iba destinada, o que permita verificar su destino ulterior en caso de no ser utilizada para transfusión.

2. En todos los centros y servicios de transfusión existirá un sistema de registro de cada unidad de sangre o componentes recibidos, así como del destino final de cada unidad o componente recibido, ya sea transfundido, eliminado o devuelto al centro de transfusión que lo distribuyó.

3. En cada centro de transfusión existirá un identificador único, que permita su vinculación precisa con cada unidad de sangre extraída y con cada componente elaborado.

Artículo 4. *Registro de datos de trazabilidad.*

Los centros de transfusión, servicios de transfusión u otros centros implicados conservarán los datos que figuran en el anexo I, en periodo y forma tal como se recoge en el artículo 42 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

Artículo 5. *Notificación de reacciones adversas graves.*

1. Los servicios de transfusión dispondrán de procedimientos para guardar el registro de todas las transfusiones y para notificar de forma inmediata a los centros de transfusión cualquier reacción adversa grave en los receptores, atribuible a la calidad y seguridad de la sangre o los componentes sanguíneos.

2. El comité de transfusión, constituido en los centros con práctica transfusional, será el órgano responsa-

ble de realizar el análisis y la evaluación de las reacciones adversas asociadas a la transfusión.

3. A efectos de notificación, los centros informantes cumplirán, al menos, las siguientes especificaciones:

a) Dispondrán de un sistema que garantice que todas las reacciones adversas graves se comuniquen a la autoridad sanitaria competente mediante procedimientos que incluyan, como mínimo, los datos que figuran en los formularios del anexo II, partes A y C.

b) Notificarán a la autoridad sanitaria competente toda la información pertinente sobre reacciones adversas graves clasificadas en los niveles 2 ó 3 de la escala de imputabilidad, según se expone en la parte B del anexo II, atribuibles a la calidad y la seguridad de la sangre y componentes.

c) Notificarán a la autoridad sanitaria competente, en cuanto se confirme, cualquier caso de transmisión de agentes infecciosos por la sangre o componentes.

d) Notificarán a la autoridad sanitaria competente sobre las acciones emprendidas en cuanto a otros componentes involucrados que hayan distribuido para transfusión o para la ulterior fabricación de derivados plasmáticos.

e) Evaluarán las posibles reacciones adversas graves con arreglo a los niveles de imputabilidad y gravedad establecidos en el anexo II, parte B.

f) Una vez finalizada la investigación, cumplimentarán el correspondiente formulario y notificarán a la autoridad sanitaria competente las reacciones adversas graves, incluyendo como mínimo la información que figura en el formulario del anexo II, parte C.

g) Presentarán anualmente a la autoridad sanitaria competente un informe completo de las reacciones adversas graves, incluyendo como mínimo la información que figura en el formulario del anexo II, parte D.

Artículo 6. *Notificación de efectos adversos graves.*

1. Los centros y servicios de transfusión dispondrán de procedimientos que garanticen el mantenimiento adecuado de los registros de cualquier efecto adverso grave que pueda afectar a la calidad o la seguridad de la sangre y sus componentes.

2. A efectos de la correspondiente notificación los centros informantes cumplirán, al menos, las siguientes especificaciones:

a) Dispondrán de procedimientos de notificación para comunicar a la autoridad sanitaria competente, en cuanto se constaten, toda la información pertinente sobre efectos adversos graves que puedan poner en peligro a donantes o receptores distintos de los directamente involucrados en el caso concreto. Esta información contendrá, como mínimo, la recogida en el formulario del anexo III, parte A

b) Evaluarán los efectos adversos graves en relación a la detección de posibles causas evitables.

c) Una vez finalizada la investigación, cumplimentarán el correspondiente formulario y notificarán a la autoridad sanitaria competente los efectos adversos graves, incluyendo como mínimo la información que figura en el formulario del anexo III, parte B.

d) Presentarán anualmente a la autoridad sanitaria competente un informe completo de los efectos adversos graves, incluyendo como mínimo la información que figura en el formulario del anexo III, parte C.

Artículo 7. *Importación de sangre y componentes.*

La sangre y componentes sanguíneos importados de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima o de partida para la fabricación de medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, deben cumplir normas y especificaciones equivalentes a las establecidas en la presente orden, en cuanto a la trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

Artículo 8. *Informe anual e intercambio de información.*

1. A efectos del informe anual que debe presentarse a la Comisión Europea, las autoridades sanitarias competentes remitirán al Ministerio de Sanidad y Consumo, antes del 1 de mayo de cada año, los formularios cumplimentados que figuran en la parte D del anexo II y en la parte C del anexo III, referidos a las reacciones y efectos adversos graves acontecidos en el año anterior.

2. Cuando la autoridad sanitaria competente reciba información que se refiera a reacciones o efectos graves que puedan poner en peligro a donantes o receptores distintos de los directamente involucrados en el caso concreto, deberá ponerlo en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo lo más rápidamente posible.

3. Cuando se comunique un efecto o reacción adversa grave que por su origen pueda suponer una situación de riesgo para más de un centro, región o país, el Ministerio de Sanidad y Consumo lo comunicará a la mayor brevedad posible tanto a las autoridades sanitarias competentes autonómicas, como a las autoridades de los Estados miembros, al fin de garantizar la retirada y eliminación, si procede, de los elementos defectuosos.

Artículo 9. *Protección de datos y confidencialidad.*

1. El tratamiento y las comunicaciones de datos de los donantes y receptores, derivado del cumplimiento de lo dispuesto en esta orden por los centros informantes, se someterá a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Se adoptarán, en todo caso, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, tal como se establece en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.

Artículo 10. *Infracciones y sanciones.*

En cuanto a infracciones y sanciones se seguirá lo dispuesto en los artículos 46 y 47 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

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

Mediante esta orden se transpone al derecho español la Directiva 2005/61/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 relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 9 de febrero de 2007.–La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado Méndez.

ANEXO I
REGISTRO DE DATOS DE TRAZABILIDAD

Centros de Transfusión Sanguínea

1. Identificación del Centro de Transfusión
2. Identificación del donante de sangre o componente sanguíneo
3. Identificación de la unidad de sangre
4. Identificación de cada componente sanguíneo
5. Fecha de extracción (año/mes/día)
6. Centros a los que se distribuyen las unidades de sangre o los componentes sanguíneos, o destino ulterior

Otros Centros

0. Identificación del Servicio de Transfusión
1. Identificación del proveedor del componente sanguíneo
2. Identificación de cada componente sanguíneo suministrado
3. Identificación del receptor de la transfusión
4. Para las unidades no transfundidas, confirmación de su destino ulterior
5. Fecha de la transfusión, eliminación o devolución (año/mes/día)
6. En su caso, nº de lote del componente

ANEXO II
NOTIFICACIÓN de REACCIONES ADVERSAS GRAVES
PARTE A

Formulario de notificación rápida de presuntas reacciones adversas graves

1. Centro informante
2. Identificación del informe
3. Fecha del informe (año/mes/día)
4. Fecha de transfusión (año/mes/día)
5. Edad y sexo del receptor
6. Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)
7. Reacción adversa grave a:
 - Sangre total
 - Hematíes
 - Concentrados plaquetarios
 - Plasma
 - Otros. Especificar
8. En caso de donación, tipo de donación: Donación Autóloga /Homóloga
9. Tipos de reacciones adversas graves
 - Hemólisis inmune por incompatibilidad ABO
 - Hemólisis inmune por otro aloanticuerpo
 - Hemólisis por causa no inmune
 - Infección bacteriana transmitida por transfusión
 - Anafilaxis/hipersensibilidad
 - Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión
 - Infección vírica transmitida por la transfusión (VHB/ VHC/VIH-I-II)
 - Otras infecciones víricas transmitidas por la transfusión (especifíquese)
 - Infección parasitaria transmitida por la transfusión (paludismo)
 - Otra infección parasitaria transmitida por la transfusión (especifíquese)
 - Púrpura postransfusional
 - Enfermedad de injerto contra huésped
 - Hemosiderosis transfusional
 - Error en la administración de componentes
 - Otras reacciones graves en el receptor
 - Incidente relacionado con la donación
10. Niveles de imputabilidad (NA, 0-3)

PARTE B

Reacciones adversas graves – Niveles de imputabilidad

Niveles de imputabilidad para evaluar reacciones adversas graves

Nivel de imputabilidad		Explicación
NA	No evaluable	Son insuficientes los datos para evaluar la imputabilidad
0	Excluida	Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a otras causas.
	Improbable	Hay pruebas que permiten atribuir la reacción adversa a causas distintas de la sangre o los componentes sanguíneos
1	Posible	Las pruebas no permiten atribuir con exactitud la reacción adversa ni a la sangre o los componentes sanguíneos ni a otras causas
2	Probable/sugestivo	Las pruebas permiten atribuir claramente la reacción adversa a la sangre o a un componente sanguíneo, y no es explicable por otras causas
3	Cierta/seguro	Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a la sangre o a un componente sanguíneo.

Reacciones adversas graves – Niveles de gravedad

No signos	0
Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa	1
Signos inmediatos con riesgo vital	2
Morbilidad a largo plazo	3
Muerte del paciente	4

PARTE C

Formulario de confirmación de reacciones adversas graves

Centro informante
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)
Confirmación de la reacción adversa grave (Si/No)
Nivel de imputabilidad (NA, 0-3)
Cambio de tipo de reacción adversa grave (Si/No)
En caso afirmativo, <i>especifíquese</i>
Curso clínico (si se conoce): <ul style="list-style-type: none"> - Curación - Secuelas leves - Secuelas importantes - Defunción

PARTE D

Formulario de notificación anual de reacciones adversas graves

Centro informante							
Período cubierto por el informe							
En el presente cuadro se hace referencia a <input type="checkbox"/> Sangre total <input type="checkbox"/> Hematíes <input type="checkbox"/> Plaquetas <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Otros (especifíquese) <i>(emplee un cuadro por cada componente)</i>	Número total de unidades suministradas (número total de unidades por componente sanguíneo)						
	Número total de receptores de transfusión (número total de receptores transfundidos por componentes sanguíneo) <i>(si se conoce)</i>						
	Número de unidades transfundidas (número total de componentes sanguíneos [unidades] transfundidos en el período cubierto por el informe) <i>(si se conoce)</i>						
		Número total notificado	Número de reacciones adversas graves e imputabilidad, nivel 0 a 3 tras confirmación (véase el anexo II A)				
		Número de defunciones					
			No evaluable	Nivel 0	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Hemólisis inmune	Por incompatibilidad ABO	Total					
		Defunciones					
	Por otro aloanticuerpo	Total					
		Defunciones					
Hemólisis por causa no inmune		Total					
		Defunciones					
Infección bacteriana transmitida por la transfusión		Total					
		Defunciones					
Anafilaxis / hipersensibilidad		Total					
		Defunciones					
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión		Total					
		Defunciones					
Infección vírica transmitida por la transfusión	VHB	Total					
		Defunciones					
	VHC	Total					
		Defunciones					
	VIH I-II	Total					
		Defunciones					
	Otras <i>(especifíquense)</i>	Total					
		Defunciones					
Infección parasitaria transmitida por la transfusión	Paludismo	Total					
		Defunciones					
	Otras <i>(especifíquense)</i>	Total					
		Defunciones					
Púrpura postransfusional		Total					
		Defunciones					
Enfermedad de injerto contra huésped		Total					
		Defunciones					
Otras reacciones graves <i>(especifíquense)</i>		Total					
		Defunciones					
Hemosiderosis transfusional		Total					
		Defunciones					
Error en la administración de componentes		Total					
		Defunciones					
Incidente relacionado con la donación		Total					
		Defunciones					

ANEXO III
NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

PARTE A

Formulario de notificación rápida de efectos adversos graves

Centro informante				
Identificación del informe				
Fecha del informe (año/mes/día)				
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)				
Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad del componente sanguíneo, debido a un problema en:	Desglose			
	Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otro (especifíquese)
La extracción de sangre total				
La extracción por aféresis				
La verificación de las donaciones				
El procesamiento				
El almacenamiento				
La distribución				
Los materiales				
Otros (especifíquese)				

PARTE B

Formulario de confirmación de efectos adversos graves

Centro informante
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)
Análisis de las causas subyacentes (detállese)
Medidas correctoras tomadas (detállense)

PARTE C

Formulario de notificación anual de efectos adversos graves

Centro informante					
Período cubierto por el informe			De 1 de enero a 31 de diciembre de (año)		
Número total de unidades de sangre y de componentes sanguíneos procesados:					
Efecto adverso grave, que afecta a la calidad y la seguridad del componente sanguíneo, debido a un problema en:	Número total	Desglose			
		Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otro (especifíquese)
La extracción de sangre total					
La extracción por aféresis					
La verificación de las donaciones					
El procesamiento					
El almacenamiento					
La distribución					
Los materiales					
Otros (especifíquese)					