

Anexo 2

Lista de especies que cumpren coas directrices de exame da UPOV₂

Sorgo, directriz TG/122/3 do 6.10.1989.»

ANEXO III**«Anexo 1**

Lista de especies que cumpren coas directrices de exame da OCVV₁

Colza, directriz TP 36/1 do 25.3.2004.
Xirasol, directriz TP 81/1 do 31.10.2002.
Liño, directriz TP 57/1 do 21.3.2007.

Anexo 2

Lista de especies que cumpren coas directrices de exame da UPOV₂

Durmideira, directriz TG/166/3 do 24.3.1999.
Cártamo, directriz TG/134/3 do 12.10.1990.
Algodón, directriz TG/88/6 do 4.4.2001.
Soia, directriz TG/80/6 do 1.4.1998.»

ANEXO IV**«Anexo 1**

Lista de especies que cumpren coas directrices de exame da OCVV₁

Pataca, directriz TP 23/2 do 1.12.2005.

Anexo 2

Lista de especies que cumpren coas directrices de exame da UPOV₂»

ANEXO V**«Anexo 1**

Lista de especies que cumpren coas directrices de exame da OCVV₁

Chícharo forraxeiro, directriz TP 771 do 6.11.2003.

Anexo 2

Lista de especies que cumpren coas directrices de exame da UPOV₂

Agróstide estolonífera, directriz TG/30/6 do 12.10.1990.
Agróstide tenue, directriz TG/30/6 do 12.10.1990.
Alfalfa, directriz TG/6/5 do 6.4.2005.
Tremoceiro branco, directriz TG/66/4 do 31.3.2004.
Tremoceiro amarelo, directriz TG/66/4 do 31.3.2004.
Tremoceiro azul, directriz TG/66/4 do 31.3.2004.
Dáctilo, directriz TG/31/8 do 17.4.2002.
Festuca alta, directriz TG/39/8 do 17.4.2002.
Festuca dos prados, directriz TG/39/8 do 17.4.2002.
Festuca vermella, directriz TG/67/5 do 5.4.2006.
Faba forraxeira, directriz TG/8/6 do 17.4.2002.
Poa dos prados Pasto azul de Kentucky, directriz TG/33/6 do 12.10.1990.
Ray-grass de Italia, directriz TG/4/8 do 5.4.2006.
Ray-grass perenne, directriz TG/4/8 do 5.4.2006.
Ray-grass híbrido, directriz TG/4/8 do 5.4.2006.

Trevo común, directriz TG/5/7 do 4.4.2001.
Trevo branco, directriz TG/38/7 do 9.4.2003.
Veza común, directriz TG/32/6 do 21.10.1988.»

ANEXO VI**«Anexo 1**

Lista de especies que cumpren coas directrices de exame da OCVV₁

Anexo 2

Lista de especies que cumpren coas directrices de exame da UPOV₂

Remolacha forraxeira, directriz TG/150/3 do 4.11.1994.»

1. O texto destes protocolos pódese consultar na páxina web de OCVV (www.cpvo.europa.eu).

2. O texto destes protocolos pódese consultar na páxina web de OCVV (www.cpvo.europa.eu).

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

18918 REAL DECRETO 1343/2007, do 11 de outubro, polo que se establecen normas e especificacións relativas ao sistema de calidade dos centros e servizos de transfusión. («BOE» 262, do 1-11-2007.)

A Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de xaneiro de 2003, pola que se establecen normas de calidade e de seguranza para a extracción, verificación, tratamento, almacenamento e distribución de sangue humano e os seus compoñentes e pola que se modifica a Directiva 2001/83/CE, co obxecto de garantir un nivel elevado de protección da saúde humana, estableceu as normas de calidade e seguranza para a extracción e verificación do sangue humano e os seus compoñentes, sexa cal for o seu destino, e para o seu tratamento, almacenamento e distribución cando o destino é a transfusión. Así mesmo, co fin de previr a transmisión de enfermidades polo sangue e os seus compoñentes e garantir un nivel equivalente de seguranza e calidade, a dita directiva exixiu o establecemento de sistemas de calidade nos centros de transfusión. Neste sentido, no seu artigo 11 previu que a Comisión debía desenvolver e establecer as normas e especificacións comunitarias no relativo aos requisitos de calidade e seguranza do sangue e compoñentes sanguíneos.

As ditas normas e especificacións son as recollidas na Directiva 2005/62/CE da Comisión, do 30 de setembro de 2005, pola que se aplica a Directiva 2002/98/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, no que se refire ás normas e especificacións comunitarias relativas a

un sistema de calidade para os centros de transfusión sanguínea, e cuxa transposición aborda este real decreto. Adicionalmente, tal e como prevé a propia directiva, esas normas e especificacións deberán ser interpretadas segundo as directrices de boas prácticas que elabore a Comisión Europea.

No ordenamento xurídico interno, é o Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión, o que traspón a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de xaneiro de 2003, e o que consecuentemente recolle a obriga de que os centros e servizos de transfusión contén cun sistema de calidade acorde coas boas prácticas, que abrangue todas as actividades que determinan os seus obxectivos e que inclúa a asignación de responsabilidades. En concreto, o artigo 32.2 do citado real decreto prevé que o Ministerio de Sanidade e Consumo estableza, de acordo coas directrices que dite a Unión Europea, as normas e especificacións mínimas relativas ao sistema de calidade dos centros e servizos de transfusión. O obxecto e contido fundamentais deste real decreto é, por tanto, dar cumprimento a este mandato a partir dos contidos da Directiva 2005/62/CE da Comisión, do 30 de setembro de 2005.

Por conseguinte, a normativa interna traspón fielmente a regulación comunitaria no ámbito específico do funcionamento dos centros e servizos de transfusión, incorporándoa de forma coherente co marco xurídico que estrutura a actividade do Sistema Nacional de Saúde segundo os principios xerais de calidade e seguraza. Neste sentido, o artigo 59.2.a) da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, establece que a infraestrutura para a mellora da calidade do Sistema Nacional de Saúde estará constituída, entre outras, por normas de calidade e seguraza, que conterán os requirimentos que deben guiar os centros e servizos sanitarios para poderen realizar unha actividade de forma segura, polo que este real decreto tamén é desenvolvemento específico da norma legal, en canto que aborda cuestións técnicas de carácter básico que constitúen aspectos esenciais e comúns para a protección da saúde e a seguraza das persoas, segundo o disposto no artigo 40 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa elaboración foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas, o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e o Comité Científico para a Seguridade Transfusional. Igualmente, foi sometido ao informe previo favorable da Axencia Española de Protección de Datos.

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, e de acordo co disposto no artigo 40, puntos 5, 6 e 7, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade e Consumo, coa aprobación previa da ministra de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 11 de outubro de 2007,

DISPONGO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto establece os requisitos e as especificacións mínimas relativas ao sistema de calidade dos centros e servizos de transfusión.

2. O disposto neste real decreto será de aplicación en toda a rede nacional de centros e servizos de transfusión, segundo se determina no artigo 35 do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto entenderase por:

a) Aseguramento da calidade: todas as actividades realizadas, que van desde a promoción da doazón de sangue ata a súa distribución, sexa cal for o seu destino, incluído o destino transfusional, co fin de garantir que o sangue e os seus compoñentes manteñan a calidade exixida.

b) Boa práctica: cada un dos elementos da práctica establecida que, en conxunto, garanten que o sangue ou os compoñentes sanguíneos finais cumpran constantemente as especificacións predefinidas e se axusten ás regras definidas.

c) Control de calidade: elemento do programa de xestión de calidade, que comprende o conxunto de técnicas e actividades operativas para determinar o grao de cumprimento dos requisitos de calidade.

d) Cualificación: como parte do proceso de validación, trátase da comprobación de que o persoal traballa adecuadamente, e os locais, o equipamento ou o material funcionan correctamente e producen os resultados esperados.

e) Corentena: illamento físico dos compoñentes sanguíneos, materiais e reactivos durante un período de tempo variable, á espera da súa aceptación, fornecemento ou rexeitamento.

f) Especificacións: descrición das características e criterios que deben cumprir os compoñentes sanguíneos, e as actividades dos centros e servizos de transfusión, para alcanzar a norma de calidade requirida.

g) Xestión de calidade: conxunto de actividades coordinadas para dirixir e controlar unha organización no que respecta á calidade a todos os niveis do centro de transfusión sanguínea, e aos que corresponda dos servizos de transfusión.

h) Normas: requisitos que serven de base para a comparanza.

i) Procedemento escrito: documento controlado, que describe os pasos cronolóxicos e os requisitos para a realización dunha actividade determinada que poida influír na calidade dos produtos sanguíneos e/ou dos servizos prestados.

j) Procesamento: cada actividade realizada na preparación dun compoñente sanguíneo, entre a extracción de sangue e o fornecemento dun compoñente sanguíneo.

k) Rastreio: proceso de investigación dunha notificación de reacción adversa postransfusional nun receptor, co fin de identificar o doador potencialmente implicado.

l) Sistema de calidade: estrutura organizativa, responsabilidades, procedementos, procesos e recursos para a aplicación da xestión da calidade.

m) Sistema informatizado: sistema que comprende a introdución de datos, o tratamento electrónico e a produción de información para o seu uso, para efectos de notificación, control automático ou documentación.

n) Unidade móbil: unidade habilitada para a extracción de sangue e os seus compoñentes, localizada fóra do centro de transfusión, pero baixo o seu control.

ñ) Validación: actividade consistente no establecemento e obtención de probas obxectivas e documentadas que acrediten que os procesos e/ou equipamento utilizados se comportarán repetidamente segundo o previsto, para garantir a súa calidade.

Artigo 3. *Principios xerais do sistema de calidade.*

1. O sistema de calidade dos centros e servizos de transfusión deberá garantir que todos os procesos críticos estean especificados en instrucións pertinentes e se leven a cabo de acordo coas especificacións mínimas recollidas nos anexos deste real decreto.

2. De forma periódica revisarase o sistema de calidade dos centros e servizos de transfusión co fin de comprobar a súa eficacia, así como introducir medidas correctoras se se consideran necesarias. O persoal que traballa nos procesos do centro de transfusión sanguínea e do servizo de transfusión será responsable da calidade, e a dirección deses centros e servizos velará por que se adopte unha busca sistemática da calidade e se aplique e se manteña o sistema de calidade.

3. O sistema de calidade dos centros de transfusión deberá incluír: a xestión da calidade, o aseguramento e mellora continua da calidade, o persoal, os locais, o material e o equipamento, a documentación, a promoción da doazón, a selección de doadores, a extracción, a verificación e o tratamento, o almacenamento, a conservación, a distribución, o control de calidade, a retirada de compoñentes sanguíneos, a xestión de contratos, a auditoría externa e interna, así como a autoinspección.

Artigo 4. *Aseguramento da calidade.*

1. Para levar a cabo o aseguramento da calidade, todos os centros e servizos de transfusión contarán cun apoio, xa sexa interno ou asociado, que garanta que todas as cuestións relacionadas coa calidade se poidan realizar, e que examine e aprobe todos os documentos pertinentes relativos a ela.

2. Todos os procedementos, locais e equipamento que teñan unha influencia na calidade e a seguranza do sangue e os compoñentes sanguíneos serán validados antes de seren introducidos, e revalidaranse periodicamente a intervalos determinados en función das actividades.

Artigo 5. *Importación de sangue e compoñentes.*

O sangue e compoñentes sanguíneos importados de países terceiros deberán cumprir, con carácter previo á súa importación, as normas e especificacións equivalentes ás establecidas neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2005/62/CE da Comisión, do 30 de setembro de 2005, pola que se aplica a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire ás normas e especifica-

cións comunitarias relativas a un sistema de calidade para os centros de transfusión sanguínea.

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

Este real decreto, que ten carácter de norma básica, dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, e de acordo co disposto no artigo 40, puntos 5, 6 e 7, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 11 de outubro de 2007.

JUAN CARLOS R.

O ministro de Sanidade e Consumo,
BERNAT SORIA ESCOMS

ANEXO I

Normas e especificacións do sistema de calidade do centro de transfusión

1. *Persoal e organización*

1. Os centros de transfusión contarán con persoal suficiente para levar a cabo as actividades relativas á promoción da doazón, a selección dos doadores, a extracción, a verificación, o tratamento, a conservación e a distribución do sangue e os seus compoñentes.

2. Os centros de transfusión contarán coa descrición actualizada de cada posto de traballo que especifique claramente as tarefas e responsabilidades do seu persoal.

3. O persoal recibirá formación e asesoramento para o exercicio competente das súas tarefas. Para iso planifícanse accións de formación inicial e continua adecuadas ás tarefas específicas, as cales serán debidamente documentadas e rexistradas. Introducíranse, así mesmo, programas de formación que inclúan «boas prácticas».

4. O contido dos programas de formación defínese periodicamente, e a competencia do persoal avalíase con regularidade.

5. Os centros de transfusión sanguínea asignarán a responsabilidade da xestión de procesos e o aseguramento da calidade a diferentes persoas, que traballarán de forma independente.

Disporase de instrucións escritas sobre saúde e hixiene adaptadas ás actividades que se deban realizar e que se deberán axustar á Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais, ao Real decreto 39/1997, do 17 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento dos servizos de prevención, e ao Real decreto 664/1997, do 12 de maio, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo.

2. *Locais*

2.1 Xeneralidades.—Os locais, incluídas as unidades móbiles, adaptaranse e manteranse de forma que sexan adecuados para as actividades que haxa que realizar. Será posible traballar seguindo unha secuencia lóxica, co fin de minimizar o risco de aparición de erros, así como permitir a súa limpeza fácil e un mantemento eficaz para minimizar o risco de contaminación.

2.2 Área de doadores.—Disporase dunha área reservada para manter entrevistas persoais confidenciais coas persoas e avaliar a súa posible admisión como doador. A dita zona estará separada e diferenciada do resto das áreas de tratamento do sangue.

2.3 Área de extracción.—A extracción efectuarase nunha zona prevista para recoller de forma segura o sangue dos doadores, estará debidamente equipada para o tratamento inicial dos doadores que presenten reaccións adversas ou lesións derivadas de efectos vinculados coa doazón, e organizada de forma tal que se garanta a seguraza dos doadores e do persoal, e se eviten erros no procedemento de extracción.

2.4 Área de verificación e tratamento do sangue.—Existirá unha área de laboratorio reservada á verificación, separada da zona de doadores e da de tratamento dos compoñentes sanguíneos, e cuxo acceso estará restrinxido ao persoal autorizado.

2.5 Área de almacenamento:

1. As zonas de almacenamento farán posible a conservación segura e separada segundo as diferentes categorías de sangue e compoñentes e os materiais, incluídas as unidades en corentena e as liberadas, así como as unidades de sangue ou compoñentes extraídos con criterios especiais (por exemplo, doazón autóloga).

2. Teranse previsto medidas adecuadas en caso de fallo do equipamento ou corte da corrente eléctrica na instalación principal da área.

2.6 Área de eliminación de residuos.—Designarase unha zona para a eliminación segura dos residuos, o material dun só uso utilizado para a extracción, a verificación e o tratamento, así como para o sangue ou os compoñentes sanguíneos rexeitados.

3. *Equipamento e material*

1. Todo o equipamento será validado, calibrado e mantido de forma que sexa apropiado para a súa función. As instrucións de uso estarán dispoñibles, e manteranse actualizadas os rexistros correspondentes.

2. O equipamento seleccionarase de modo que se minimize o risco para os doadores, o persoal e os compoñentes sanguíneos.

3. Soamente se utilizarán reactivos e materiais de provedores autorizados, que cumpran os requisitos e especificacións documentadas. Controlará o material crítico unha persoa cualificada para realizar a dita tarefa. Cando proceda, os materiais, reactivos e equipamentos cumprarán os requisitos establecidos no Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, e no Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», ou, en caso de extracción noutros países comunitarios ou en países terceiros, axustaranse a normas equivalentes.

4. Os rexistros de inventario conservaranse durante un período acordado e aceptado pola autoridade competente.

5. Cando se utilicen sistemas informatizados, os programas, o equipamento e os procedementos de obtención de copias de seguraza deberanse comprobar periodicamente co fin de garantir a súa fiabilidade, validarse antes do seu uso e mantelos en estado de bo funcionamento. O equipamento e os programas informáticos estarán protexidos contra calquera uso ou cambio non autorizado. O procedemento de copia de seguraza evitará que se perdan datos ou resulten danados en tempos de inactividade previstos ou imprevistos ou como resultado de fallos de función.

4. *Documentación e rexistro*

1. Os documentos que conteñan as especificacións, os procedementos e os rexistros relativos a cada actividade realizada polo centro de transfusión sanguínea gardaranse in situ e manteranse actualizados.

2. Os rexistros serán lexibles e poderán estar escritos á man, seren transferidos a outro medio, como microfilme, ou documentados nun sistema informático.

3. Todas as modificacións significativas do contido dos documentos se deberán poñer en práctica sen demora, e serán examinadas, datadas e asinadas por unha persoa autorizada para tal efecto.

5. *Promoción da doazón*

5.1 O centro de transfusión disporá dun plan de actividades de promoción da doazón, suxeito a un control de avaliación periódico que medirá a súa eficacia.

5.2 Os ficheiros de convocatoria dos doadores estarán protexidos para preservar a súa integridade conforme o establecido na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Os ditos ficheiros serán accesibles soamente ás persoas autorizadas, e utilizados exclusivamente para os fins autorizados polo doador.

6. *Selección de doadores, extracción, verificación e tratamento do sangue*

6.1 Selección de doadores.

1. Aplicaranse e manteranse procedementos para a identificación segura dos doadores, a entrevista de idoneidade e a avaliación da admisibilidade. Realizaranse antes de cada doazón e cumprarán os requisitos establecidos nos anexos I e II do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodazón e dos centros e servizos de transfusión.

2. A entrevista co doador desenvolverase de forma que se garanta a confidencialidade.

3. Os rexistros de selección e de avaliación final dos doadores serán asinados por un profesional da saúde cualificado.

6.2 Extracción de sangue e compoñentes sanguíneos.

1. O procedemento de extracción de sangue estará concibido de forma que garanta que se comproba e rexistra debidamente a identidade do doador, así como

que quede claramente establecida a relación entre o doador e o sangue, os compoñentes sanguíneos e as mostras de sangue.

2. Os sistemas de bolsas de sangue estériles utilizados para a extracción do sangue e compoñentes sanguíneos e o seu tratamento, levarán a marcación CE ou cumprirán normas equivalentes se o sangue e os compoñentes foron extraídos noutros países comunitarios ou en países terceiros. Para cada compoñente deberá ser posible localizar o número de lote da bolsa de sangue.

3. Os procedementos de extracción do sangue minimizarán o risco de contaminación microbiana.

4. No momento da doazón tomaranse mostras de laboratorio, que se almacenarán debidamente antes da verificación.

5. O procedemento que se utilice para etiquetar os rexistros, as bolsas de sangue e as mostras de laboratorio cos números de doazón deberá evitar calquera risco de erro e confusión de identificación.

6. Após a extracción do sangue, as bolsas serán manipuladas de forma que se manteña a calidade do sangue, e durante o almacenamento e transporte conservaranse a unha temperatura adecuada para posteriores requisitos de tratamento.

7. Existirá un sistema que garanta a rastrexabilidade entre cada doazón e o sistema de extracción e tratamento en que foi extraído ou tratado.

6.3 Verificación en laboratorio.

1. Todos os procedementos de verificación en laboratorio serán validados antes de ser utilizados.

2. Cada doazón verificarase conforme os requisitos establecidos no anexo III do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro.

3. Disporase de procedementos claramente definidos para resolver os resultados discrepantes e garantir que o sangue e os compoñentes en que reiteradamente se detecte un resultado reactivo nunha análise serolóxica para detectar infección polos virus recollidos no anexo IV do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, sexan descartados para o seu uso terapéutico, e almacenados á parte nun contorno especificamente destinado para tal efecto. Efectuaranse probas de confirmación adecuadas. En caso de que se confirmen os resultados positivos, procederase a unha atención adecuada do doador, que abarque desde a información aos procedementos de seguimento.

4. Disporase dos datos que confirmen a idoneidade dos reactivos de laboratorio utilizados para a verificación das mostras de doadores e de compoñentes sanguíneos.

5. A calidade da verificación no laboratorio avaliarase periodicamente mediante a participación nun sistema formal de probas de competencia, tal como as dun programa externo de aseguramento da calidade.

6. As probas para a determinación do grupo sanguíneo incluírán procedementos para grupos específicos de doadores (por exemplo, doadores de primeira vez e doadores con antecedentes de transfusión).

6.4 Tratamento e validación.

1. Todo o equipamento e os dispositivos técnicos se utilizarán conforme procedementos validados.

2. O tratamento dos compoñentes sanguíneos efectuarase utilizando procedementos adecuados e validados e medidas para evitar o risco de contamina-

ción e proliferación microbiana nos compoñentes sanguíneos preparados.

6.5 Etiquetaxe.

1. En cada fase do proceso, todos os envases deberán ser etiquetados coa información pertinente sobre a súa identidade. Na falta dun sistema informatizado validado para controlar a situación, a etiquetaxe deberá distinguir claramente entre as unidades de sangue e os compoñentes sanguíneos conformes e os non conformes.

2. O sistema de etiquetaxe do sangue extraído, dos compoñentes sanguíneos intermedios e acabados e das mostras, deberá identificar inequivocamente o tipo de contido, e deberá cumprir os requisitos de etiquetaxe e rastrexabilidade establecidos no artigo 42 do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, así como dos artigos 3 e 4 da Orde SCO/322/2007, do 9 de febreiro, pola que se establecen os requisitos de rastrexabilidade e de notificación de reaccións e efectos adversos graves do sangue e dos compoñentes sanguíneos, respectivamente. A etiqueta dun compoñente sanguíneo final cumprirá os requisitos do anexo XI do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro.

3. No caso do sangue e os compoñentes autólogos, a etiqueta cumprirá tamén o establecido no anexo XI do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, e os requisitos adicionais para as doazóns autólogas especificados nos artigos 21 ao 26 do citado real decreto.

6.6 Conformidade do sangue e os compoñentes sanguíneos.

1. Existirá un sistema seguro para evitar que o sangue e os compoñentes sanguíneos reciban a conformidade se non cumpren todos os requisitos obrigatorios establecidos neste real decreto. Cada centro de transfusión sanguínea deberá poder demostrar que o sangue ou os compoñentes sanguíneos recibiron a conformidade formal dunha persoa autorizada. Os rexistros acreditarán que, antes de dar a conformidade a un compoñente sanguíneo, todos os formularios de declaración, rexistros médicos pertinentes e resultados de probas cumpren os requisitos de aceptación.

2. Antes de seren declarados conformes, o sangue e os compoñentes sanguíneos manteranse física e administrativamente separados do sangue e os compoñentes sanguíneos xa aprobados. Na falta dun sistema informático validado para controlar a situación, a etiqueta dunha unidade de sangue ou compoñente sanguíneo identificará a situación en canto á súa conformidade conforme o disposto no punto 6.5.1.

3. En caso de que o compoñente final non obteña a conformidade ao se confirmar o resultado positivo dunha proba de detección de axentes infecciosos, conforme os requisitos establecidos nos puntos 6.3.2 e 6.3.3, realizarase unha comprobación para garantir que sexan identificados outros compoñentes da mesma doazón e os compoñentes preparados de doazóns anteriores do mesmo doador. Actualizarase inmediatamente o rexistro do doador.

7. Almacenamento e distribución

1. O sistema de calidade do centro de transfusión sanguínea garantirá que os requisitos de almacenamento e distribución do sangue e os compoñentes sanguíneos destinados á fabricación de medicamentos

cumpran o disposto no Real decreto 1564/1992, do 18 de decembro, polo que se desenvolve e regula o réxime de autorización dos laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos e a garantía de calidade na súa fabricación industrial.

2. Os procedementos de almacenamento e distribución serán validados para garantir a calidade do sangue e compoñentes sanguíneos durante todo o período de almacenamento, e para excluír posibles erros de compoñentes sanguíneos. Todas as accións de transporte e almacenamento, incluídas a recepción e a distribución, se definirán mediante especificacións e procedementos escritos.

3. O sangue e os compoñentes sanguíneos autólogos, así como os compoñentes sanguíneos extraídos e preparados para fins específicos, almacenaranse á parte.

4. Manteranse rexistros adecuados de inventario e distribución.

5. Os envases manterán a integridade e a temperatura de almacenamento do sangue ou os compoñentes sanguíneos durante a distribución e o transporte.

6. A devolución de sangue e compoñentes ao inventario para a súa posterior distribución só se aceptará se se cumpren todos os requisitos e procedementos de calidade establecidos polo centro de transfusión sanguínea para garantir a integridade dos compoñentes sanguíneos.

8. *Xestión de contratos*

As tarefas que se realicen externamente definiranse por escrito nun contrato específico.

9. *Non conformidade*

9.1 *Desviacións.*—Os compoñentes sanguíneos que non se axusten ás normas exixidas establecidas no anexo V do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, soamente se declararán conformes para transfusión en circunstancias excepcionais, e co acordo rexistrado do médico prescriptor e do médico do centro de transfusión.

9.2 *Reclamacións.*—Todas as reclamacións e demais información, con inclusión das reaccións e os acontecementos adversos graves que poidan indicar que se distribuíron compoñentes sanguíneos defectuosos, serán documentadas e investigadas coidadosamente para descubrir os factores causais do defecto. Cando sexa necesario, realizarase o seu seguimento para a súa retirada e para aplicar medidas correctoras que eviten a súa repetición. Contarase con procedementos para garantir que se lles notifiquen ás autoridades competentes, segundo proceda, as reaccións ou os acontecementos adversos graves, de acordo cos requisitos regulamentarios.

9.3 *Retirada do sangue.*

1. O centro de transfusión contará con persoal autorizado para avaliar a necesidade de retirar sangue e compoñentes sanguíneos e iniciar e coordinar as medidas necesarias.

2. Existirá un procedemento eficaz de retirada, así como unha descrición das responsabilidades e medidas que se deben tomar, que incluírá a notificación á autoridade competente.

3. As medidas tomaranse en períodos de tempo preestablecidos e comprenderán o seguimento de todos os compoñentes sanguíneos pertinentes e,

cando proceda, incluírá o rastrexo ata o doador. O obxectivo da investigación é identificar todo doador que puiden ter contribuído a causar a reacción á transfusión e recuperar os seus compoñentes sanguíneos, así como notificárllelo aos destinatarios e receptores de compoñentes extraídos do mesmo doador, en caso de que poidan ter estado expostos ao risco.

9.4 *Medidas correctoras e preventivas.*

1. Existirá un sistema establecido para garantir as medidas correctoras e preventivas sobre os compoñentes sanguíneos, a súa non conformidade e os problemas de calidade.

2. Os datos analizaranse periodicamente para detectar problemas de calidade que poidan exixir medidas correctoras ou tendencias desfavorables que poidan requirir medidas preventivas.

3. Documentaranse e investigaranse todos os erros e accidentes para detectar e corrixir problemas do sistema.

10. *Autoinspección, auditorías e melloras*

1. Disporase de sistemas de autoinspección ou auditoría para todas as fases das operacións co fin de verificar o cumprimento das normas establecidas nesta disposición. Persoas formadas e competentes aplicaranos periodicamente de forma independente conforme os procedementos aprobados.

2. Documentaranse todos os resultados, e tomaranse as medidas correctoras e preventivas apropiadas de forma eficaz e oportuna.

ANEXO II

Normas e especificacións do sistema de calidade dos servizos de transfusión

1. *Persoal e organización*

1. Os servizos de transfusión contarán con persoal suficiente para levar a cabo as actividades relativas á conservación, así como ás probas de compatibilidade e á transfusión do sangue e os compoñentes.

2. O persoal recibirá formación e asesoramento para o exercicio competente das súas tarefas.

3. Disporase de descrições de cada posto de traballo actualizadas, que especifiquen claramente as tarefas e responsabilidades do persoal.

4. O persoal recibirá formación inicial e continua adecuada ás súas tarefas, así como programas de formación que inclúan «boas prácticas».

5. Disporase de instrucións escritas sobre saúde e hixiene adaptadas á lexislación vixente.

2. *Locais*

Os locais adaptaranse e manteranse de forma que sexan adecuados para as actividades que se deban levar a cabo, á vez que faciliten o traballo de forma tal que se minimize o risco de aparición de erros.

3. *Equipamento e material*

1. O servizo de transfusión disporá dun inventario actualizado de equipamentos, que serán validados periodi-

camente e mantidos de forma que sexan apropiados para a súa función.

2. Cando se utilicen sistemas informatizados, os programas, o equipamento e os procedementos de obtención de copias de seguraza, deberanse comprobar periodicamente co fin de garantir a súa fiabilidade, validarse antes do seu uso e mantelos en estado de bo funcionamento.

4. Documentación e rexistro

A documentación e os rexistros dos servizos de transfusión serán lexibles, e poderán estar escritos á man, ser transferidos a outro medio, ou documentados nun sistema informático.

5. Conservación

1. Os servizos de transfusión disporán de procedementos escritos para a recepción e conservación dos compoñentes sanguíneos.

2. Os compoñentes extraídos e preparados para receptores específicos, os compoñentes autólogos, e os «non conformes» conservaranse de forma clara e inequívoca.

18919 *REAL DECRETO 1344/2007, do 11 de outubro, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.* («BOE» 262, do 1-11-2007.)

Este real decreto desenvolve o capítulo VI do título II da Lei 29/2006, do 29 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, que establece as garantías de seguimento da relación beneficio-risco nos medicamentos e regula, polo tanto, o Sistema español de farmacovixilancia e a farmacovixilancia dos medicamentos de uso humano.

Ademais, con este real decreto actualízase e adáptase ao progreso técnico a regulación ata agora vixente nesta materia, recollida no Real decreto 711/2002, do 19 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, que agora se derroga, e incorpóranse ao ordenamento xurídico interno as novidades introducidas pola Directiva 2004/27/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, que modifica a Directiva 2001/83/CE pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

As novidades introducidas no título IX «Farmacovixilancia» da Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001, son consecuencia das modificacións resultantes da harmonización internacional das definicións, da terminoloxía e do desenvolvemento tecnolóxico, que obriga os sistemas de farmacovixilancia na Unión Europea a se adaptaren permanentemente ao progreso científico e técnico.

Entre estas novidades que introduce a nova normativa europea e que fai propias este real decreto destaca o requisito da notificación electrónica de reaccións adversas entre os diferentes axentes (industria farmacéutica, axencias nacionais e Axencia Europea de Medicamentos), co fin de facer posible a creación e mantemento dunha base de datos europea de sospeitas de reaccións adversas, que xestionará a Axencia Europea de Medicamentos, garantíndolles a súa accesibilidade aos Estados membros. Destaca tamén a

introdución do concepto de xestión de riscos, entendendo por tal a planificación das actividades de farmacovixilancia coa intención de se anticipar aos problemas de seguraza dos medicamentos, así como a introdución de medidas que minimicen os riscos coñecidos dos medicamentos e que permitan a súa comunicación efectiva, con especial mención á farmacoepidemioloxía e, en particular, aos estudos postautorización que deben contribuír a identificar e caracterizar os riscos dos medicamentos e a avaliar a efectividade desas medidas de minimización de riscos. É importante, así mesmo, a modificación das definicións de «riscos asociados á utilización de medicamentos» e de «balance ou relación beneficio-risco», que se recollen nesta disposición.

Por último, débese resaltar que a Directiva 2004/27/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, incorpora un novo artigo 102 bis á Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001, polo que se impón o control permanente das autoridades sobre a xestión dos fondos destinada á actividade de farmacovixilancia, o funcionamento das redes de comunicación e o mercado, como garantía fundamental para preservar a súa independencia, o que xa vén funcionando en España e que se debe trasladar tamén ao campo da farmacoepidemioloxía, para que, coa independencia necesaria, se realicen desde o sector público os estudos que sexan de particular interese para protexer a saúde pública.

Tendo en conta estes antecedentes, neste real decreto determináanse, en primeiro lugar, os axentes que participan no Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, así como as obrigas de cada un dos axentes implicados nesta actividade, cuxo obxectivo é proporcionar de forma continuada a mellor información posible sobre a seguraza dos medicamentos, para facer posible a adopción das medidas oportunas e asegurar, deste modo, que os medicamentos dispoñibles no mercado presentan unha relación beneficio-risco favorable para a poboación nas condicións de uso autorizadas. Para o exercicio da farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, a Comisión Europea elaborou e publicou as directrices contidas no volume 9A das Normas sobre medicamentos na Unión Europea que serán de aplicación, así como as súas sucesivas actualizacións.

En segundo lugar, establécense as consecuencias administrativas que por motivos de seguraza poden afectar as condicións de autorización de comercialización dos medicamentos de uso humano e, por último, regúlanse os estudos postautorización co fin de que a avaliación da relación beneficio-risco do medicamento autorizado sexa continua.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas.

Este real decreto, que ten a condición de lexislación sobre produtos farmacéuticos de acordo co establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución, incorpora ao ordenamento xurídico interno os números 1.i) e 72 a 76 do artigo 1 da Directiva 2004/27/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, que modifica a Directiva 2001/83/CE, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade e Consumo, coa aprobación previa da ministra de Administracións Públicas, de acordo co Consello de