

# **REAL DECRETO 1854/1993, DE 22 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE DETERMINA CON CARÁCTER GENERAL LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y CONDICIONES MÍNIMAS DE LA HEMODONACIÓN Y BANCOS DE SANGRE.**

## **CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES.**

Artículo 1. Objeto.

Artículo 2. Principio de altruismo.

## **CAPÍTULO II. REQUISITOS TÉCNICOS Y CONDICIONES MÍNIMAS DE LOS BANCOS DE SANGRE.**

Artículo 3. Locales.

Artículo 4. Material e instrumental.

Artículo 5. Personal.

## **CAPÍTULO III. NORMAS TÉCNICAS MÍNIMAS PARA LA OBTENCIÓN, PROCESAMIENTO, CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DE LA SANGRE HUMANA, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS.**

### **SECCIÓN I. DONANTES Y DONACIONES.**

Artículo 6. Donantes.

Artículo 7. Selección de donantes.

Artículo 8. Análisis de las donaciones.

Artículo 9. Atención al donante.

Artículo 10. Frecuencia de las donaciones.

Artículo 11. Donaciones especiales.

Artículo 12. Recipientes y anticoagulantes.

Artículo 13. Identificación de las donaciones.

Artículo 14. Conservación.

### **SECCIÓN II. IDENTIFICACIÓN.**

Artículo 15. Etiquetaje.

### **SECCIÓN III. PRODUCTOS SANGUÍNEOS.**

Artículo 16. Precauciones generales.

Artículo 17. Componentes eritrocitarios.

Artículo 18. Componentes plasmáticos.

Artículo 19. Otros componentes celulares.

Artículo 20. Conservación y caducidad de la sangre y de los productos sanguíneos.

Artículo 21. Transporte.

### **SECCIÓN IV. ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES.**

Artículo 22. Requisitos generales.

Artículo 23. Solicitud de transfusión.

Artículo 24. Muestras de sangre.

Artículo 25. Pruebas en la sangre del receptor.

Artículo 26. Administración de la transfusión.

#### SECCIÓN V. AUTOTRANSFUSIÓN.

Artículo 27. Definición.

Artículo 28. Criterios generales.

#### SECCIÓN VI. DEL REGISTRO DE DATOS.

Artículo 29. Registro.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. Facultad de desarrollo.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA. Carácter básico.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA. Entrada en vigor.

La donación altruista de sangre y/o componentes es, hoy por hoy, el único mecanismo posible para la obtención de estos agentes terapéuticos. La necesidad de la transfusión es un hecho permanente y aun creciente dentro de las nuevas medidas terapéuticas aplicadas a la actividad asistencial.

El altruismo y la voluntariedad de los donantes son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y para el receptor, hecho que ha quedado especialmente patente tras el conocimiento de nuevas enfermedades virales que pueden ser transmitidas por la sangre transfundida, y que ha llevado a reforzar y potenciar las políticas de autosuficiencia nacional y europea basadas en donaciones altruistas desde instituciones supranacionales, como la O.M.S., C.E.E. y el Consejo de Europa.

El presente Real Decreto establece las exigencias técnicas a cumplir por los bancos de sangre, siguiendo las recomendaciones hechas al respecto por la Comisión Nacional de Hemoterapia, dada la necesidad de la permanente adaptación a las nuevas condiciones técnicas y nuevos conocimientos científicos que con el paso del tiempo van apareciendo en el campo de la transfusión sanguínea, manteniendo la uniformidad de los requisitos mínimos y por tanto de calidad y seguridad para todos los posibles receptores de estos productos terapéuticos en el conjunto del territorio nacional, tratándose, al abordar esta regulación, de recoger las recomendaciones y directivas de la Organización Mundial de la Salud, de la Comunidad Económica Europea y del Consejo de Europa.

Este Real Decreto, en cuanto determina aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, como son las condiciones y los requisitos técnicos mínimos de la hemodonación y de los bancos de sangre, tiene la condición de normativa básica sanitaria, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.1 y en los apartados 2, 5, 7 y 8 del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 149.1.16 de la Constitución.

Asimismo, en cuanto regula los derivados de la sangre y del plasma humanos, la procedencia de donantes identificados, obtención en centros autorizados y medidas precisas para impedir la transmisión de enfermedades infecciosas, el presente Real Decreto se encuadra en lo previsto en los artículos 2.1, 40.2 y disposiciones concordantes de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Se respetan igualmente los principios de altruismo, gratuidad, información, consentimiento y finalidad terapéutica previstos en la legislación especial sobre extracción y trasplante de órganos, que son de aplicación conforme a lo establecido en la disposición adicional segunda de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

Así pues, a fin de adaptar la legislación vigente en esta materia a las nuevas condiciones técnicas y conocimientos científicos actuales, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de octubre de 1993, dispongo :

## CAPÍTULO I.

### DISPOSICIONES GENERALES.

#### Artículo 1. Objeto.

La obtención, preparación, conservación, almacenamiento, distribución, suministro y utilización terapéutica de la sangre humana y sus componentes, así como los locales, material e instrumental y personal de los bancos de sangre, se adecuarán a los requisitos técnicos y condiciones mínimas que se señalan en el presente Real Decreto.

#### Artículo 2. Principio de altruismo.

Se mantiene el carácter de la donación de sangre y se establece el carácter de la donación de plasma, como actos voluntarios, altruistas, gratuitos y desinteresados.

## CAPÍTULO II.

### REQUISITOS TÉCNICOS Y CONDICIONES MÍNIMAS DE LOS BANCOS DE SANGRE.

#### Artículo 3. Locales.

1. El tamaño y emplazamiento de los locales donde se instale un banco de sangre serán adecuados para facilitar su uso, limpieza y conservación correcta conforme a las normas de higiene, y dispondrán de espacio, iluminación y ventilación suficiente para ejercer las siguientes actividades:

Examen de las personas para determinar su idoneidad como donantes de sangre o de componentes de la misma.

Extracción de sangre de los donantes y cuando proceda, reinfusión de los componentes.

Asistencia a los donantes y administración del tratamiento si lo necesitarán por sufrir algún tipo de reacción adversa.

Conservación de la sangre y de sus componentes en cuarentena hasta que termine su preparación, análisis y control.

Realización de las pruebas de laboratorio pertinentes.

Procesamiento y distribución de la sangre y sus componentes de modo que se evite la contaminación, pérdida de actividad o errores.

Rotulación, envasado y operaciones finales, de modo que se eviten errores.

Almacenamiento del equipo.

Conservación de los productos acabados hasta su distribución.

Documentación y registro de datos sobre el donante, la sangre obtenida y sus componentes, así como del paciente receptor de los mismos.

2. En los casos en los que se utilicen unidades móviles para la extracción de sangre, la instalación deberá reunir las condiciones idóneas de higiene, espacio y ventilación, para la asistencia a los donantes y administración del tratamiento, si lo necesitarán, por sufrir algún tipo de reacción adversa, y para evitar riesgos tanto para la sangre o los componentes extraídos, como para el equipo encargado de la extracción.

#### Artículo 4. Material e instrumental.

1. El material e instrumental empleado en la extracción, preparación, conservación y distribución de la sangre y sus componentes, guardará permanentemente condiciones de limpieza y será sometido periódicamente a las operaciones de mantenimiento y de control de calidad que correspondan.
2. A los efectos del párrafo anterior serán de aplicación las normas contenidas en el Real Decreto 908/1978, de 14 de abril, sobre control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico y correctivo, así como los contenidos en la Orden de 13 de junio de 1983, que regula el material instrumental médico-quirúrgico estéril, para utilizar una sola vez.
3. Si se utilizará el procedimiento de esterilización, su eficacia no será inferior a la que se logra con una temperatura de 121,5 °, mantenida durante veinte minutos con vapor saturado a una presión de 103 la. (1.05 kg 1/cm) o con una temperatura en atmósfera seca de 170 ° durante dos horas.

#### Artículo 5. Personal.

1. Los centros donde se realice la extracción de sangre y de sus componentes estarán dirigidos por un médico especialista en hematología y hemoterapia, con probada experiencia en transfusión sanguínea.
2. El acto de la extracción de sangre o de sus componentes estará bajo la tutela de médicos, quienes tomarán las decisiones oportunas cuando las circunstancias lo requieran.

### CAPÍTULO III.

## NORMAS TÉCNICAS MÍNIMAS PARA LA OBTENCIÓN, PROCESAMIENTO, CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DE LA SANGRE HUMANA, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS.

### SECCIÓN I. DONANTES Y DONACIONES.

#### Artículo 6. Donantes.

Podrán ser donantes de sangre las personas que reúnan los requisitos siguientes:

Edad comprendida entre los dieciocho y sesenta y cinco años. En casos excepcionales, y a juicio del médico, podrán donar sangre personas con edad superior al límite establecido.

Superar satisfactoriamente el reconocimiento a que se refiere el artículo siguiente.

#### Artículo 7. Selección de donantes.

1. Los candidatos a donantes de sangre recibirán información previa, por escrito y en lenguaje comprensible, acerca de las condiciones y actividades que excluyen de la donación y sobre la importancia de no dar sangre si le son aplicables alguna de ellas.

2. Asimismo, inmediatamente antes de cada extracción serán sometidos a un reconocimiento, realizado por personal adecuadamente entrenado para ello, que consistirá en:

Un interrogatorio orientado especialmente a descartar la existencia de afecciones, que contraindiquen la extracción de sangre, y de enfermedades transmisibles por la sangre.

Un examen físico que comprenderá principalmente la apreciación del Estado general y la medida de la presión arterial y del pulso.

3. Una vez finalizado el reconocimiento, el donante deberá firmar un documento en el que deje constancia clara de que ha comprendido los motivos que excluyen de donar y de que estos no le afectan, así como su conformidad para efectuar la donación.

4. A los efectos de los apartados 1 y 2, cada banco de sangre deberá contar con un protocolo detallado de los criterios y condiciones de exclusión siguiendo las recomendaciones establecidas al efecto por las autoridades sanitarias.

#### Artículo 8. Análisis de las donaciones.

En cada donación se realizarán las siguientes pruebas:

Determinación de la concentración de hemoglobina o del hematocrito.

Determinación del grupo sanguíneo.

Cada unidad de sangre se clasificará con arreglo a los grupos sanguíneos A, B, AB y O, estudiando los antígenos y anticuerpos de este sistema presentes sobre los hematíes y en el plasma.

Cada unidad de sangre será clasificada según el tipo Rh determinado con el antisuero anti-Rho (anti-D), utilizando técnicas y reactivos capaces de detectar las diferentes variantes del antígeno Rho (D).

Se practicará en cada donante, con historia de transfusión previa o embarazo, un escrutinio de anticuerpos irregulares antieritrocitarios empleando métodos que detecten anticuerpos clínicamente importantes.

Pruebas para detección de agentes infecciosos.

Serología de la sífilis.

Detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.

Detección de anticuerpos contra los virus de la hepatitis C.

Detección de anticuerpos contra los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2).

Las técnicas utilizadas en estas pruebas deberán tener, en cada momento, un nivel óptimo de sensibilidad y especificidad, y los reactivos empleados en ellas cumplirán la normativa sanitaria nacional.

Se eliminará todas las unidades en las que haya resultado positiva alguna de esas pruebas. Se procederá, con respecto al donante, según se indica el artículo 9.

#### Artículo 9. Atención al donante.

En el caso de detectarse alguna anomalía en los estudios analíticos realizados, deberá ser comprobada en una nueva muestra, notificándose al donante la anormalidad observada para que la ponga en conocimiento de su médico si se estima oportuno. A efectos de exclusión se reflejará esta circunstancia en el registro del banco de sangre.

#### Artículo 10. Frecuencia de las donaciones.

El intervalo mínimo entre dos extracciones consecutivas de sangre total, salvo circunstancias excepcionales, no podrá ser inferior a dos meses. El número máximo de extracciones anuales no podrá superar el número de cuatro para los hombres y de tres para las mujeres.

La cantidad de sangre extraída en cada ocasión deberá tener en cuenta el peso del donante, no deberá superar el 13 % del volumen sanguíneo teórico del donante.

#### Artículo 11. Donaciones especiales.

1. Aféresis. En la selección de donantes de plasmaféresis y citaféresis, además de la vigencia de los criterios señalados en el artículo 7, deberá prestarse especial atención a todas aquellas situaciones en que la administración de medicación previa o el propio procedimiento pueda suponer un peligro para el donante.

Antes de recabar su consentimiento escrito, el donante debe ser informado del procedimiento y de los riesgos potenciales del mismo.

2. En la primera plasmaféresis se practicará un hemograma y una dosificación de las proteínas séricas. Asimismo, se comprobará que no existen anomalías en las fracciones globulínicas.

Estas determinaciones analíticas se repetirán a intervalos regulares, que no deberán exceder de las seis donaciones consecutivas. Se suspenderá temporalmente el programa de plasmaféresis si la cifra de proteínas séricas totales es inferior a 60 gr/l, o en el caso de una reducción en más del 10 % en la tasa de proteínas o globulinas.

3. En los casos de plasmaféresis, el volumen extraído no deberá sobrepasar los 600 ml por sesión, los 1000 ml a la semana y los 15 litros anuales.

En caso de que a un donante de plasmaféresis sea imposible técnicamente retornarle sus hematíes, será excluido del programa de plasmaféresis durante dos meses.

4. Además de reunir todos los requisitos exigidos para los posibles donantes de sangre total, los donantes para citaféresis deben presentar el día de la extracción, una concentración absoluta de plaquetas no inferior a  $150 \times 10^9$  elevado a  $9/l$ .

5. El intervalo entre citaféresis deberá ser, al menos, de cuarenta y ocho horas. Cuando en un programa de citaféresis sucesivas, las pérdidas acumuladas de hematíes superen los 200 ml, salvo circunstancias excepcionales, deberá dejarse transcurrir un plazo de, al menos, dos meses antes de realizar otra citaféresis.

6. En cada donación mediante aféresis se realizarán las pruebas especificadas en los apartados 2 y 3 del artículo 8, excepto cuando se trate de donantes de aféresis específicos para un paciente, en que podrán realizarse antes de la primera aféresis y al menos cada diez días.

Artículo 12. Recipientes y anticoagulantes.

Se utilizarán recipientes con anticoagulantes y conservantes adecuados autorizados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, según Orden de 13 de junio de 1983, por la que se regula el material e instrumental médico-quirúrgico estéril, para utilizar una sola vez.

Artículo 13. Identificación de las donaciones.

Cada unidad donada y todos los componentes preparados a partir de la misma, así como los tubos con las muestras para los análisis preceptivos, se identificarán mediante un número o símbolo único de modo que sea posible localizar al donante y seguir el proceso hasta su destino final.

Artículo 14. Conservación.

La conservación de las unidades de sangre recién extraídas destinadas a fraccionamiento se realiza en recipientes adecuados que permitan mantener las condiciones correctas de temperatura según tipo de componente. Si no van a ser fraccionadas, deberán ser colocadas a la temperatura de conservación ( $1-6^{\circ}$ ) antes de transcurridas ocho horas.

## SECCIÓN II. IDENTIFICACIÓN.

Artículo 15. Etiquetaje.

Las etiquetas deben recoger, de forma clara y explícita, como mínimo:

Número o símbolo que identifique la unidad, que deberá coincidir con el número o símbolo originalmente asignado a la misma antes de la extracción al donante y que permita la identificación y el seguimiento de cualquier unidad de sangre o de sus componentes desde la obtención hasta su disposición final. En caso de intercambios de unidades entre bancos de sangre se tomarán las precauciones precisas para asegurar la identificación de la unidad hasta su destino final.

Nombre y volumen aproximado del producto que contiene.

Grupo del sistema A B O.

Rh positivo o negativo.

Si se ha realizado, el resultado y la interpretación, si procede, de las pruebas de escrutinio de anticuerpos irregulares.

Resultado de las pruebas de detección de agentes infecciosos.

Fecha de extracción.

Fecha de caducidad.

Temperatura requerida o precauciones a tomar para su conservación.

Tipo y cantidad de anticoagulante-conservador.

Nombre del banco de sangre.

### SECCIÓN III. PRODUCTOS SANGUÍNEOS.

#### Artículo 16. Precauciones generales.

1. La separación de los diferentes componentes deberá realizarse en condiciones de asepsia y preferentemente en circuito cerrado. Es necesario que durante las operaciones se mantenga la esterilidad, empleando para ello técnicas asépticas y equipo estéril apirógeno.

2. Si durante el proceso se mantiene el circuito cerrado, el período de almacenamiento estará limitado, únicamente, por la viabilidad y estabilidad del producto. Si durante el procesamiento se rompe el circuito, los productos que se conserven entre 1-6 ° deben ser transfundidos antes de transcurridas veinticuatro horas y los productos conservados entre los 20-24 ° antes de transcurridas seis horas.

Los productos que vayan a ser conservados congelados deben ser colocados en el congelador antes de transcurridas seis horas.

3. No se considerará el circuito abierto si las conexiones se llevan a cabo con dispositivos diseñados para que la unión se realice de forma estéril.

4. No se añadirán sustancias antisépticas o bacteriostáticas a los productos sanguíneos.

#### Artículo 17. Componentes eritrocitarios.

1. Las unidades de sangre que vayan a ser destinadas a la preparación de productos sanguíneos deberán tener un volumen de 450+/-45 ml de sangre, más el volumen correspondiente al anticoagulante.

2. Concentrado de hematíes. Es el producto que se obtiene, después de la extracción de la mayor parte del plasma de una unidad de sangre total. Pueden ser preparados por centrifugación o sedimentación en cualquier momento durante la conservación de la sangre.

3. Concentrado pobre en leucocitos. Es un preparado eritrocitario que contiene como mínimo el 80 % de los hematíes y menos del 20 % de los leucocitos de la unidad original.

4. Concentrado de hematíes libre de leucocitos. Es un preparado eritrocitario que contiene como mínimo el 80 % de los hematíes y menos del 2 % de los leucocitos de la unidad original.

5. Concentrado de hematíes lavados. Son los hematíes que quedan después de lavar una unidad de sangre con una solución compatible usando un método que elimina la mayor parte del plasma (contenido total en proteínas de la unidad inferior a 0,5 gr) y conserva, al menos, el 80 % de los hematíes iniciales.

6. Concentrado de hematíes congelados. Son hematíes que han sido congelados y almacenados de forma ininterrumpida a temperaturas óptimas en presencia de un crioprotector que generalmente es eliminado por lavado antes de la transfusión.

El método utilizado en su preparación debe ser uno conocido para asegurar una recuperación de, al menos, el 80 % de los hematíes originales a continuación del proceso de lavado; una viabilidad de, al menos, el 70 % de los hematíes transfundidos veinticuatro horas después de la transfusión; una adecuada eliminación de los agentes crioprotectores, cuando esto sea preciso, y una cantidad de hemoglobina libre en la solución sobrenadante final inferior a 200 mg por 100.

#### Artículo 18. Componentes plasmáticos.

1. Plasma fresco congelado es el separado de la sangre de un donante por centrifugación o aféresis y congelado a una temperatura inferior a  $-30^{\circ}$ .

El método de preparación deberá de asegurar el mantenimiento de una actividad promedio de factor VIII:C igual o superior a 0,7 U.I./ml, una contaminación celular inferior a  $40 \times 10^9$  plaquetas/l, y una tasa de hemoglobina no superior a 0,05 g/dl.

2. El plasma sobrenadante de crioprecipitado es el obtenido y separado del crioprecipitado por centrifugación de un plasma fresco congelado y descongelado en condiciones de temperatura controlada.

Debe cumplir las condiciones establecidas para el plasma fresco congelado excepto en lo que se refiere al factor VIII.

3. El plasma congelado es el separado dentro de los plazos máximos de caducidad de las unidades de sangre que cumple las condiciones del apartado 1 anterior, menos en lo referente al factor VIII-C.

4. El plasma recuperado de unidades de sangre total caducadas es el separado de las unidades de sangre caducadas, dentro de los cinco días siguientes a su fecha de caducidad. Se destinará exclusivamente a fraccionamiento industrial.

5. El crioprecipitado humano es la fracción de las proteínas plasmáticas que permanecen insolubles cuando el plasma fresco congelado es descongelado en condiciones apropiadas de temperatura.

El método utilizado en su preparación debe garantizar un contenido de, al menos, 70 U.I. de factor VIII-C en el 75 % de los crioprecipitados preparados.

#### Artículo 19. Otros componentes celulares.

1. Concentrado de plaquetas es aquel preparado que contiene las plaquetas obtenidas por separación de una unidad de sangre total, por citaféresis, o por plasmacitaféresis, que están en suspensión en un volumen suficiente de plasma autólogo para mantener el pH superior a 6, durante todo el período de almacenamiento.

El método utilizado para preparar concentrado de plaquetas a partir de sangre total debe garantizar que el 75 % de ellos contengan, al menos,  $5,5 \times 10^{10}$  plaquetas al final del período de conservación.

Los concentrados de plaquetas obtenidos por citaféresis deben contener un mínimo de  $3,5 \times 10^{11}$  plaquetas en, al menos, el 75 % de los concentrados estudiados.

Los concentrados de plaquetas obtenidos por plasmacitaféresis deben contener un mínimo de  $1,8 \times 10^{11}$  plaquetas, en al menos el 75 % de los concentrados.

2. Concentrado de leucocitos es una suspensión de granulocitos obtenidos por citaféresis a partir de la sangre circulante de un sólo donante.

La cantidad total de granulocitos debe ser superior a  $1 \times 10^{10}$  granulocitos.

3. Otras modalidades de componentes celulares o plasmáticos cuya eficacia terapéutica haya sido suficientemente probada.

#### Artículo 20. Conservación y caducidad de la sangre y de los productos sanguíneos.

1. Los congeladores, refrigeradores e incubadores usados para el almacenamiento de sangre o de sus componentes deben poseer un diseño y una capacidad tales que se mantenga la temperatura deseada de forma uniforme en su interior. Deben contar con un sistema de registro continuo de la temperatura y un sistema de alarma audiovisual que entre en acción con tiempo suficiente para que puedan tomarse medidas tendentes a asegurar, que la sangre y sus componentes se mantengan dentro de las temperaturas establecidas en la presente normativa.

2. La sangre total y todos los componentes eritrocitarios líquidos deben ser almacenados de forma continuada a una temperatura comprendida entre  $1-6^{\circ}$ .



La sangre total y los componentes eritrocitarios separados en circuito cerrado, utilizando un método que garantice un hematocrito final inferior al 80 por 100, tendrán una fecha de caducidad no superior a veintidós días a contar desde la fecha de extracción si el anticoagulante empleado es ACD o CPD, y de treinta y cinco días si el anticoagulante es CPD-adenina. Cuando se utilizan soluciones aditivas la fecha de caducidad será la adecuada para esa solución.

Se entiende por fecha de caducidad el último día en que la sangre o componente sanguíneo es útil para transfusión.

3. Los hematíes congelados a temperatura de  $-65^{\circ}$  o inferior tendrán una fecha de caducidad de diez años.
4. Las condiciones y el tiempo de conservación de los concentrados de plaquetas se ajustarán a las recomendadas para el tipo de recipiente y la temperatura utilizadas.
5. Los concentrados de granulocitos tendrán una caducidad máxima de veinticuatro horas mantenidos a  $22-24^{\circ}$ .
6. El plasma fresco congelado y el crioprecipitado se mantendrán a  $-30^{\circ}$  o a temperaturas inferiores durante no más de 12 meses; entre  $-25^{\circ}$  y  $-30^{\circ}$  durante no más de seis meses; entre  $-18^{\circ}$  y  $-25^{\circ}$  durante no más de tres meses.
7. El plasma sobrenadante de crioprecipitado y el plasma congelado pueden mantenerse a temperaturas inferiores a  $-30^{\circ}$  durante un tiempo no superior a cinco años y por un período de dos años, entre  $-18^{\circ}$  y  $-30^{\circ}$ .
8. El plasma recuperado se conservará a temperaturas inferiores a  $10^{\circ}$ , preferiblemente en estado congelado.

Artículo 21. Transporte.

1. Una vez procesados, la sangre total y todos los componentes eritrocitarios líquidos deben ser transportados de tal manera que se asegure el mantenimiento de una temperatura de  $1-10^{\circ}$ . No podrán volver a refrigerar aquellas unidades que hayan superado esta temperatura o existan sospechas fundadas de ello.
2. Los productos habitualmente almacenados a  $20-24^{\circ}$  deben ser transportados a, aproximadamente,  $18-24^{\circ}$ .
3. Los productos almacenados usualmente congelados deben ser transportados de una forma que mantenga la congelación a una temperatura cercana a la de almacenamiento o, una vez descongelados en estado líquido, a una temperatura de  $1-10^{\circ}$ .

#### SECCIÓN IV. ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES.

Artículo 22. Requisitos generales.

La administración de sangre y componentes será realizada por prescripción médica. Siempre que sea posible, el médico que establezca la indicación recabará, después de explicarle los riesgos y beneficios de esta terapéutica, la conformidad del paciente.

Con el fin de disminuir al máximo las complicaciones en el receptor, además de todas las medidas hasta ahora mencionadas es necesaria la realización de una serie de requisitos y pruebas previas cuyo detalle obra en los números siguientes.

Artículo 23. Solicitud de transfusión.

Las solicitudes de transfusión de sangre total o de sus componentes contendrán información suficiente para la identificación del receptor y del médico que la ha prescrito, así como las razones médicas en las que se basa su indicación.

Artículo 24. Muestras de sangre.

1. El probable receptor y su muestra de sangre deberán estar claramente identificados. Existirá, asimismo, un mecanismo que permita la identificación de la persona que realizó la toma de la muestra y la fecha de la misma.
2. Antes de utilizar la muestra para tipificación y pruebas de compatibilidad, se comprobará que toda la información para la identificación de la solicitud esté de acuerdo con la información en el rótulo de la muestra. En caso de discrepancia o duda se tomará una nueva muestra.

Artículo 25. Pruebas en la sangre del receptor.

1. Tipificación ABO: se realizará de forma similar a la especificada en el artículo 8.
2. Tipificación Rh: es suficiente para el antígeno Rho (D). Es lo que determinará si el receptor es Rh positivo o negativo.
3. Sólo podrán omitirse la tipificación ABO y Rh en casos de extrema urgencia.
4. Se realizarán pruebas de compatibilidad antes de la administración de cualquier componente eritrocitario homólogo, excepto en los casos de requerimiento urgente, entendiéndose por tales los que un retraso en el suministro de la sangre pueda comprometer la vida del paciente y así sea indicado por escrito por el médico responsable del enfermo, debiendo, en estos casos, proseguir las pruebas de compatibilidad nada más sea entregada la sangre. Estas pruebas incluirán las técnicas pertinentes para descartar la incompatibilidad ABO y la presencia de anticuerpos eritrocitarios de importancia clínica. Estos métodos deberán incluir la prueba de antiglobulina humana (Coombs) indirecta, u otra técnica de similar o superior sensibilidad.
5. Cuando el receptor haya recibido una transfusión en los últimos tres meses, o refiera embarazos previos, o cuando tal información sea dudosa o imposible de obtener, para la realización de las pruebas de compatibilidad deberá usarse una muestra del paciente obtenida dentro de las cuarenta y ocho horas previas a la transfusión.

Artículo 26. Administración de la transfusión.

La administración de una transfusión de sangre o de alguno de sus componentes deberá ir precedida de la comprobación inequívoca, por parte de la persona que la realiza, de los datos de identificación del paciente y de los datos de identificación de la unidad de sangre a él destinada.

## SECCIÓN V. AUTOTRANSFUSIÓN.

Se contempla únicamente la modalidad de autotransfusión conocida con el nombre de autotransfusión de depósito previo.

Artículo 27. Definición.

Se define la autotransfusión como la extracción y conservación de sangre o componentes sanguíneos a un donante-paciente para su posterior transfusión a esa misma persona.

Artículo 28. Criterios generales.

1. La autotransfusión se realizará por prescripción médica.
2. El donante-paciente, o bien en su nombre el representante legal o tutor si se trata de menores de edad, deberá dar su consentimiento por escrito una vez informado del procedimiento y de los posibles beneficios y riesgos que conlleva.
3. Los criterios de selección de candidatos, la frecuencia y el número de extracciones se establecerán conjuntamente por el médico prescriptor y el médico responsable del banco de sangre de forma individualizada para cada donante-paciente.
4. El volumen de cada extracción nunca será mayor del 13 % del volumen sanguíneo teórico del donante paciente, si no se repone simultáneamente la volemia.
5. En cada donación autóloga se practicarán las pruebas analíticas especificadas en el artículo 8. No podrán utilizarse para transfusión las donaciones que hayan dado un resultado positivo en las pruebas para detección de agentes infecciosos.
6. La conservación se realizará en lugar independiente al destinado a la conservación de las unidades de donación homóloga, cumpliendo los mismos requisitos exigidos para éstas y asegurado tanto la perfecta identificación de la unidad y del paciente, como el que no puedan confundirse con donaciones destinadas a transfusión homóloga.

7. Las unidades no utilizadas para transfusión autóloga podrán ser utilizadas para transfusión homóloga siempre que se cumplan todos los requisitos exigidos en una donación normal.

8. Toda unidad destinada a autotransfusión deberá ir identificada, incluyendo los datos de filiación, fecha de nacimiento y sexo del donante-paciente, fecha de extracción y caducidad, y resultados de las pruebas analíticas especificadas en el artículo 8, precisando claramente el destino autólogo de la unidad.

## SECCIÓN VI. DEL REGISTRO DE DATOS.

### Artículo 29. Registro.

1. En los bancos de sangre se llevará un registro de los donantes en el que deberán constar todos los datos de filiación personal, los sucesivos reconocimientos médicos y extracciones, los exámenes analíticos correspondientes a los mismos y de las extracciones realizadas, con los datos necesarios para la identificación del donante y de la unidad de sangre.

Los servicios de transfusión llevarán un registro de los productos sanguíneos recibidos, de las pruebas de compatibilidad efectuadas, del destino de las unidades de cada uno de los componentes y de las posibles reacciones o problemas transfusionales que pudieran producirse.

2. El sistema de registro de los datos deberá asegurar la continuidad en la documentación de todos los procesos seguidos desde el donante hasta el receptor, es decir, que cada fase importante debe registrarse de forma que sea posible seguir un producto o un proceso desde la primera etapa, hasta la última.

Este sistema de registro, se guardará durante un plazo de tiempo no inferior a los cinco años y los datos que afecten a la posibilidad de transmisión de enfermedades serán guardados por tiempo indefinido.

3. Los datos de carácter personal del sistema de registro, tendrán carácter confidencial y estarán a disposición de los interesados y, en su caso, de la autoridad judicial. Su utilización para fines asistenciales o en interés de la salud pública se limitará a dichas finalidades, y obligará a quienes los utilizarán a respetar la intimidad y la vida privada, conforme al artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; al Convenio Europeo de 28 de enero de 1981; a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y disposiciones concordantes, así como a lo que dispone la Ley 5/1992, de 29 de octubre, sobre regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

### DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus competencias, para desarrollar lo previsto en este Real Decreto y para actualizar los datos técnicos y sanitarios, y, entre ellos, las situaciones o enfermedades que excluyen la donación de sangre.

### DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA. Carácter básico.

El presente Real Decreto tiene carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución y en el artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Los artículos 8, 12 y 14 al 21 tendrán la consideración de legislación sobre productos farmacéuticos en lo que se refiere a la elaboración de medicamentos de uso humano según el artículo 40 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

### DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

Quedan derogadas la disposición final primera del Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 4 de diciembre de 1985 de

desarrollo del Real Decreto 1945/1985 determinando con carácter general requisitos técnicos y condiciones mínimas en la materia; la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 18 de febrero de 1987 sobre pruebas de detección anti VIH en las donaciones de sangre; la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de octubre de 1990 sobre pruebas de detección de anticuerpos del virus de la hepatitis C (anti-VHC) en las donaciones de sangre, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA. 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 a 22 de octubre de 1993.

- Juan Carlos R. -

La Ministra de Sanidad y Consumo,

María Ángeles Amador Millán.