

6.ª edición 2025



ESTÁNDARES EN HEMOTERAPIA

Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tisular (FCAT)



Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia



Sociedad Española de Transfusión
Sanguínea y Terapia Celular

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos estándares proporcionan unas guías mínimas de actuación para Centros de Transfusión, Servicios de Transfusión, Unidades de Aféresis Terapéuticas y Centros de Donantes y sus profesionales.

El ámbito de aplicación alcanza:

- Las actividades de gestión, atención y cuidados de donantes y receptores de componentes sanguíneos.
- Las actividades de gestión de captación de donantes, el consentimiento, las pruebas, la gestión y la recopilación de datos personales, genéticos y médicos de los donantes de células y progenitores hematopoyéticos.
- Las actividades relacionadas con la donación, obtención, procesamiento, análisis, almacenamiento, distribución y administración de componentes sanguíneos.
- Las actividades relacionadas con la atención de los pacientes de las unidades de aféresis terapéuticas, así como las actividades relacionadas con la realización de los procesos de aféresis terapéuticas.



© FUNDACIÓN PARA LA CALIDAD EN
TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA, TERAPIA
CELULAR Y TISULAR (FCAT), 2025

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de producción, sin la autorización por escrito de los titulares del *copyright*.

ISBN: 978-84-09-81055-0



COORDINADORA GENERAL

ARBONA CASTAÑO, Cristina (Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana)

Capítulo 1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Coordinador: ARROYO RODRÍGUEZ, José Luis (Banco de Sangre de Cantabria)

Han colaborado:

FERNÁNDEZ GARCÍA, Pedro L. (Hospital Universitario San Juan de Alicante)

FERNÁNDEZ HERRERA, M.ª Dolores (Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Huelva)

FRANCO GARCÍA, M.ª Esther (Banco de Sangre y Tejidos de Aragón)

GARCÍA FERNÁNDEZ, José Ramón (Hospital de Baza, Granada)

MARTÍNEZ REVUELTA, Eva (Hospital Universitario Central de Asturias)

MILLÁN ÁLVAREZ, Anna (Banc de Sang i Teixits)

MORENO JIMÉNEZ, Gemma (Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid)

PEDRAZA NAVARRETE, Alexandra Carolina (Hospital Clínic, Barcelona)

Capítulo 2. DONACIÓN

Coordinadora: CALLAO MOLINA, Virginia (Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana)

Han colaborado:

COELLO DE PORTUGAL, Carmen (Centro Regional de Transfusión Toledo/

Guadalajara; Hospital Virgen de la Salud, Toledo)

DÍAZ RUEDA, Teresa (Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria)

LAAREJ SADIKI, Aref (Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Almería)

LÓPEZ AGUILAR, Juan Carlos (Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas, Madrid)

OJEDA PÉREZ, Ana María (Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias)

Capítulo 3. COMPONENTES SANGUÍNEOS

Coordinadora: ORTIZ DE SALAZAR, Mabel (Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana)

Han colaborado:

ANDREU COSTA, M.ª Ángeles (U. E. Cruz Roja, Madrid)

HERNÁNDEZ VIDAÑA, Adoración María (Centro de Transfusión de Granada)

MEDINA MARRERO, Laura (Banc de Sang i Teixits, Barcelona)

TORAL IBARRA, Dennisse Sharon (Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid)

VILLALBA MONTORO, Rafael (Centro de Transfusión de Córdoba)

Capítulo 4. TRANSFUSIÓN

Coordinador: ANGUITA VELASCO, Javier (Hospital General Univ. Gregorio Marañón, Madrid)

Han colaborado:

ABAD GOSÁLBEZ, Ana (Hospital de Dénia, Alicante)

BOSCH LLOBET, Alba (Banc de Sang i Teixits, Barcelona)

FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, M.ª Ángeles (Hospital Universitario Central de Asturias)

PENA CARBÓ, Esther (Clínica Universidad de Navarra)

SOLVES ALCAINA, Pilar (Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia)

TENORIO NÚÑEZ, M.ª Concepción (Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid)

VICUÑA ANDRÉS, Isabel (Hospital Universitario de La Princesa, Madrid)

Capítulo 5. AFÉRESIS TERAPÉUTICAS

Coordinadora: MINGOT CASTELLANO, Eva (Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla)

Han colaborado:

AGUADO BUENO, Beatriz (Hospital Universitario de La Princesa, Madrid)

GARCÍA RUIZ, Almudena (Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada)

LÓPEZ VILLAR, Olga (Hospital Clínico Universitario de Salamanca)

PACIELLO CORONEL, María Liz (Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid)

Capítulo 6. HEMOVIGILANCIA

Coordinadora: SANZ MARCELO, Cristina (Hospital Clínic, Barcelona)

Han colaborado:

ÁVILA IDROVO, Laura Francisca

(Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife)

BLANQUER BLANQUER, Miguel (Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia)

RODRÍGUEZ WILHELM, Pablo (Banco de Sangre y Tejidos de Navarra)

Capítulo 7. REGISTROS, PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Coordinadora: FERNÁNDEZ HERRERA, M.ª Dolores

(Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Huelva)

Han colaborado:

HERNÁNDEZ MARAVER, M.ª Dolores (Organización Nacional de Trasplantes)

RODRÍGUEZ GAMBARTE, Juan Diego (Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid)

SÁNCHEZ SALINAS, Andrés (Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia)

Capítulo 8. CENTROS DE REGISTRO DE DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

Coordinadora: LÓPEZ VILLAR, Olga (Hospital Clínico Universitario de Salamanca)

Han colaborado:

ARBONA CASTAÑO, Cristina (Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana)

HERNÁNDEZ MARAVER, M.ª Dolores (Organización Nacional de Trasplantes)

MEDINA MARRERO, Laura (Banc de Sang i Teixits, Barcelona)

PRÓLOGO

Es para mí un honor y una profunda satisfacción prologar esta nueva edición de los *Estándares en Hemoterapia* de la Fundación CAT. Lo hago con especial cariño, pues representa el trabajo de un grupo de profesionales con quienes me une una larga trayectoria de trabajo compartido, aprendizaje mutuo y sincera amistad, forjada durante los años en que tuve el privilegio de ejercer como responsable del Secretariado de la Fundación CAT. De todos tengo maravillosos recuerdos y un profundo respeto por su gran formación en medicina transfusional y en los lineamientos de calidad que deben regir sus actividades, su gran empeño en hacer de la calidad un factor común a todas las instituciones vinculadas con la hemoterapia, su compromiso con la formación continuada y su dedicación a toda prueba más allá de cualquier reconocimiento personal.

No tengo dudas de que esta 6.^a edición representa un paso significativo en la evolución de los estándares de calidad de la Fundación CAT, en la que claramente se evidencia el propósito de reflejar los avances del conocimiento científico y la mejora continua de la práctica transfusional. Como en ocasiones anteriores, la revisión se ha llevado a cabo mediante un proceso riguroso, participativo y transparente, que incluye la normativa existente, el análisis y la comparación de guías (especialmente la Guía del Consejo de Europa), la revisión exhaustiva de la bibliografía, los comentarios y sugerencias de los auditados, la experiencia de los miembros de la Fundación CAT, la consulta pública y la colaboración de expertos de diferentes ámbitos.

Entre las novedades más relevantes de esta 6.^a edición destaca la **primera alineación de los estándares con el nuevo Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024**, que establece las normas de calidad y seguridad para las sustancias de origen humano destinadas a uso clínico. Esta adaptación marca un hito importante, introduciendo aspectos esenciales como los **planes de contingencia y preparación** para garantizar el suministro de sangre y componentes, así como la definición del **personal responsable en los establecimientos SoHO**. Todo ello refuerza la visión integral de la seguridad, la protección y el cuidado tanto del donante como del receptor, en el marco de la donación voluntaria y no remunerada.

Otro avance notable es la incorporación de un **nuevo capítulo dedicado a los Centros de Donantes de Progenitores Hematopoyéticos (CD)**, que amplía el alcance de los estándares y los alinea con los de la World Marrow Donor Association, lo que, en España, indudablemente contribuirá a fortalecer los vínculos de la Fundación CAT con el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO). Asimismo, se han introducido **mejoras y precisiones técnicas** en prácticamente todos los capítulos, que

The background of the page is a close-up, red-toned image of biological cells. It features several red, spherical red blood cells and a larger, more complex, textured cell that resembles a virus or a white blood cell. The overall color palette is red and orange.

abarcen desde la definición de equipos críticos y los niveles de cualificación y control hasta los indicadores de calidad, la bioseguridad, la promoción de la donación y el tratamiento de datos.

El resultado es un documento sólido, actual y coherente, que refleja no solo la competencia técnica del equipo redactor, sino también su compromiso ético con la excelencia, la transparencia y la mejora continua. Cada nueva edición, como bien señalan sus autores, es el punto de partida de la siguiente, en un proceso de revisión permanente que constituye la mejor garantía de calidad.

Felicitó de corazón a quienes han hecho posible esta edición, por su rigor científico, su capacidad de trabajo y su espíritu colaborativo. Para mí, que he tenido el privilegio de acompañar durante tantos años el desarrollo de las actividades que lleva a cabo este grupo de extraordinarios profesionales de la Fundación CAT, ver consolidado este esfuerzo colectivo es una enorme alegría y un motivo de orgullo.

Carmen García Insausti

*Exresponsable del Secretariado de la Fundación CAT
Directora médica de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia*

PRESENTACIÓN

La Fundación CAT publica la sexta edición de sus *Estándares en Hemoterapia*. Esta actualización marca un avance significativo en la consolidación de un marco de referencia moderno y riguroso para garantizar la calidad y la seguridad en todas las etapas de la cadena transfusional.

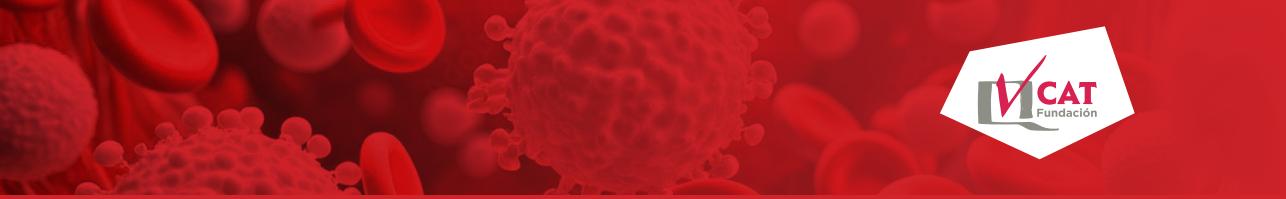
La nueva edición introduce modificaciones relevantes, siendo la más destacada la alineación de los estándares con la normativa europea: Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano.

Entre los principales cambios, distribuidos a lo largo de los diferentes capítulos, se resaltan:

- Refuerzo de la protección, el cuidado y la seguridad del donante y el receptor, manteniendo el principio de donación voluntaria y no remunerada.
- Inclusión de planes de contingencia para garantizar el suministro de sangre y componentes como sustancias críticas.
- Definición de los puestos clave en los Centros de Transfusión, considerados establecimientos SoHO (*substances of human origin*).
- Una mayor adaptación a las guías del European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM) y las normas de buenas prácticas.

Además, se incorpora un nuevo alcance de la certificación: los Centros de Registro de Donantes. Para ello, se añade el capítulo 8, que garantiza que todo el proceso de captación e inclusión de los donantes de progenitores y otras células (inmunoefectoras) cumpla con los requisitos tanto europeos como internacionales, asegurando la coherencia con la normativa vigente y con las futuras exigencias regulatorias.

Quiero agradecer a todos los miembros del Comité Técnico su implicación en la revisión de los diferentes capítulos. Su compromiso y aportaciones han sido fundamentales para la consecución de esta edición.

A red-tinted background image showing a close-up of various biological particles, including several red blood cells and a larger, more complex virus-like structure, all set against a dark red background.

Cada nueva auditoría, los avances, cada vez más rápidos, y las leyes y normativas publicadas, obligan al Comité Técnico de la Fundación CAT a revisar constantemente los estándares. La publicación de una edición marca el inicio del trabajo para la siguiente, garantizando un proceso continuo de mejora.

Cristina Arbona Castaño
Directora del Comité Técnico de FCAT

INTRODUCCIÓN

“España asume un papel de liderazgo en el nuevo escenario europeo SoHO, impulsando estándares que trascienden fronteras y consolidan la seguridad transfusional en la era digital”.

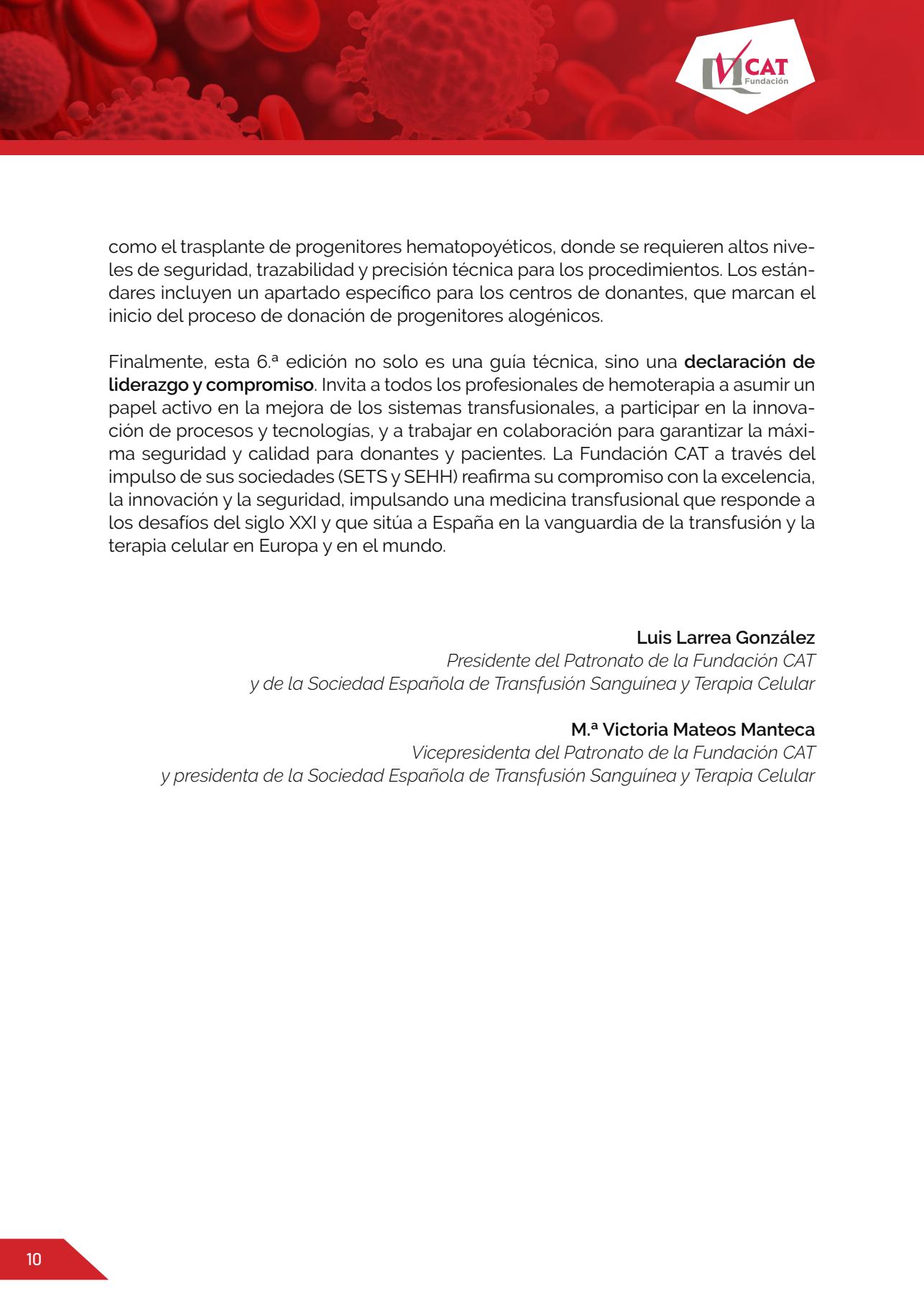
La 6.^a edición de los **Estándares CAT** constituye un avance significativo en el ámbito de la medicina transfusional en España. Esta actualización incorpora los progresos científicos y tecnológicos más recientes, así como los requisitos establecidos por el **Reglamento Europeo SoHO**, lo cual refuerza el compromiso con la seguridad, la calidad y la eficacia en la gestión de sustancias de origen humano. España, mediante las sociedades científicas especializadas en transfusión (Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia -SEHH- y Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular -SETS-), se consolida como referente en la aplicación de estándares internacionales, contribuyendo a una práctica clínica segura y al desarrollo continuo en el campo de la hemoterapia.

La nueva edición de los Estándares CAT consolida principios y procedimientos que garantizan la **seguridad integral del donante y del paciente**, a través de un enfoque ético y científico que protege a ambos en cada etapa del proceso transfusional. La seguridad del donante asegura la calidad y la sostenibilidad de la disponibilidad de sangre y componentes, mientras que la protección del paciente refuerza la confianza en la transfusión como intervención médica segura, eficaz y basada en la evidencia.

La transformación digital es otro pilar central que no es ajeno a esta edición. La adopción de soluciones tecnológicas avanzadas permite la **trazabilidad completa de las sustancias de origen humano**, optimiza los procesos de calidad, facilita la gestión de la información clínica y fortalece la interoperabilidad entre centros de transfusión y hospitalares. Esta digitalización no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también potencia la capacidad de análisis y la toma de decisiones basada en datos, reforzando la seguridad de donantes y pacientes, y promoviendo la innovación en hemoterapia.

Los Estándares CAT incorporan también mecanismos de mejora continua y evaluación de riesgos, integrando herramientas de **gestión del conocimiento** y protocolos de auditoría interna que aseguran la actualización permanente frente a los avances científicos y los cambios normativos. Esta edición refuerza la responsabilidad profesional de los equipos de hemoterapia, consolidando su rol como guardianes de la seguridad transfusional y como actores clave en la implementación de la regulación europea SoHO.

La aplicación de estos estándares contribuye a mantener la calidad en productos y procesos transfusionales y proporciona soporte a diversas áreas de la hematología,



como el trasplante de progenitores hematopoyéticos, donde se requieren altos niveles de seguridad, trazabilidad y precisión técnica para los procedimientos. Los estándares incluyen un apartado específico para los centros de donantes, que marcan el inicio del proceso de donación de progenitores alogénicos.

Finalmente, esta 6.^a edición no solo es una guía técnica, sino una **declaración de liderazgo y compromiso**. Invita a todos los profesionales de hemoterapia a asumir un papel activo en la mejora de los sistemas transfusionales, a participar en la innovación de procesos y tecnologías, y a trabajar en colaboración para garantizar la máxima seguridad y calidad para donantes y pacientes. La Fundación CAT a través del impulso de sus sociedades (SETS y SEHH) reafirma su compromiso con la excelencia, la innovación y la seguridad, impulsando una medicina transfusional que responde a los desafíos del siglo XXI y que sitúa a España en la vanguardia de la transfusión y la terapia celular en Europa y en el mundo.

Luis Larrea González

*Presidente del Patronato de la Fundación CAT
y de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular*

M.^a Victoria Mateos Manteca

*Vicepresidenta del Patronato de la Fundación CAT
y presidenta de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular*

ÍNDICE

CAPÍTULO 1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	15
1.1. Principios generales	16
1.2. Recursos humanos y organización	19
1.3. Lugares de trabajo	23
1.4. Equipamiento y reactivos	24
1.5. Documentación	30
1.6. Bioseguridad	33
1.7. Medición, análisis y mejora	35
CAPÍTULO 2. DONACIÓN	39
2.1. Promoción de la donación	40
2.2. Atención y selección de donantes	42
2.3. Extracción de sangre	47
2.4. Donación de aféresis	50
2.5. Donación autóloga predepósito	54
2.6. Donación designada	59
CAPÍTULO 3. COMPONENTES SANGUÍNEOS	61
3.1. Consideraciones generales	62
3.2. Etiquetado y liberación	64
3.3. Almacenamiento	67
3.4. Transporte	69
3.5. Componentes sanguíneos irradiados	70
3.6. Componentes sanguíneos: monografías	72
3.7. Determinaciones analíticas	82
CAPÍTULO 4. TRANSFUSIÓN	87
4.1. Consideraciones generales	88
4.2. Decisión de transfusión	88
4.3. Peticiones de transfusión, identificación del receptor y muestras de sangre	88

4.4. Pruebas pretransfusionales. Componente, receptor y pruebas de compatibilidad	91
4.5. Selección de componentes sanguíneos para la transfusión	95
4.6. Identificación, salida y conservación de los componentes sanguíneos para la transfusión	97
4.7. Retorno de componentes sin transfusión	100
4.8. Administración de componentes sanguíneos: acto transfusional	101
4.9. Trazabilidad	103
4.10. Transfusión en pediatría	104
4.11. Pacientes receptores de un trasplante de progenitores hematopoyéticos y órganos	106
4.12. Comité Hospitalario de Transfusión	107
4.13. Transfusión extrahospitalaria	108
4.14. Prevención de la enfermedad hemolítica del feto y el recién nacido (EHFRN)	109
4.15. Transfusión autóloga predepósito	110
CAPÍTULO 5. AFÉRESIS TERAPÉUTICAS	111
5.1. Organización	112
5.2. Control de equipos	114
5.3. Formación	115
5.4. Proceso	115
CAPÍTULO 6. HEMOVIGILANCIA	119
6.1. Requisitos generales	120
6.2. Trazabilidad	121
6.3. Notificación de efectos adversos	122
6.4. Hemovigilancia en las donaciones potencialmente infecciosas	124
6.5. Infecciones postransfusionales	124
6.6. Investigación de los pacientes potencialmente infectados por donaciones anteriores (<i>look-back</i>)	125

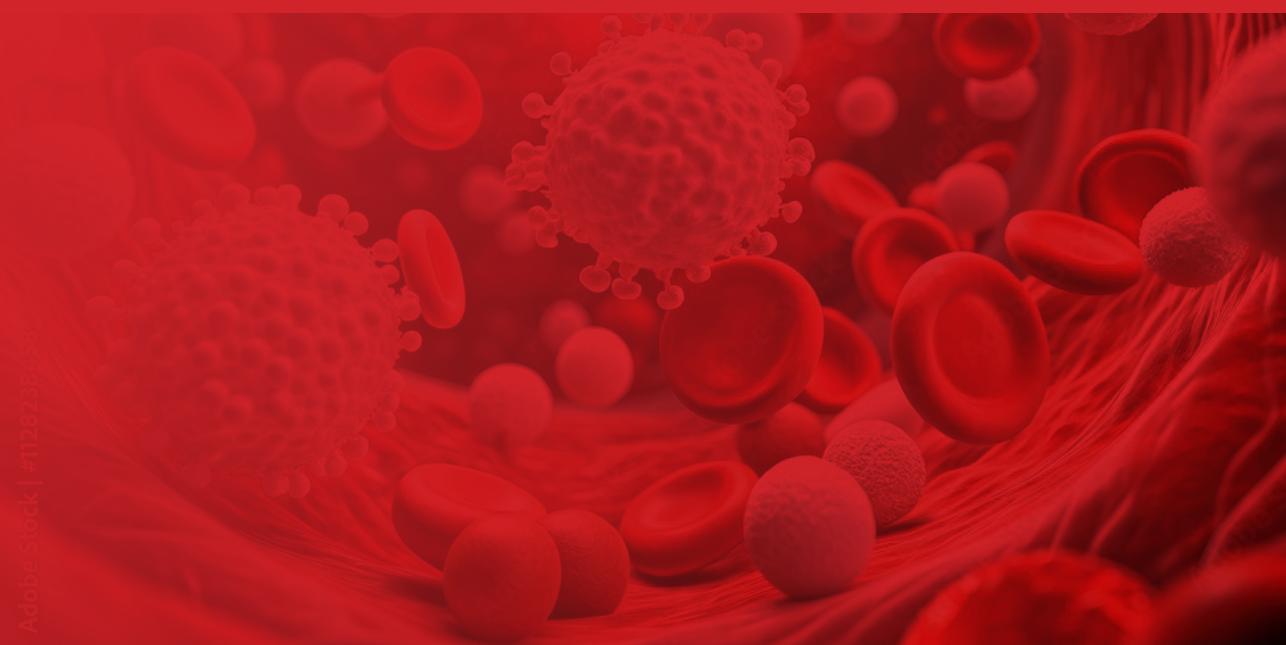
CAPÍTULO 7. REGISTROS, PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD	127
7.1. Requisitos generales	128
7.2. Requisitos del sistema informático para hemoterapia y gestión de registros	129
7.3. Tiempo de permanencia de los registros	130
7.4. Tratamiento y protección de datos	131
CAPÍTULO 8. CENTROS DE REGISTRO DE DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS	133
8.1. Sistema de gestión de calidad	134
8.2. Donantes: información, consentimiento, selección y pruebas analíticas	135
8.3. Proceso de búsqueda y selección de donantes para colecta	138
8.4. Solicitud de colecta	139
8.5. Gestión de datos y registros informáticos	140
8.6. Compensación económica	141
DEFINICIONES	141
ANEXOS	155
1. Equipos críticos y operaciones de mantenimiento	156
2. Controles diarios de reactivos de inmunohematología	159
3. Requisitos de calidad de los reactivos y técnicas de escrutinio de enfermedades transmisibles	160
4. Indicadores de calidad	161
5. Criterios de exclusión de donantes	164
6. Tabla de frecuencia e intervalos de la donación	179
7. Conservación, transporte y controles de calidad de la sangre y componentes sanguíneos	184
8. Interpretación de pruebas de cribado serológico	200
9. Clasificación de la gravedad de las reacciones adversas en los donantes de sangre	201
10. Tiempo de permanencia de los registros	202
RESUMEN DE LOS CAMBIOS RESPECTO A LA 5.^a EDICIÓN	207



CAPÍTULO 1

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 1.1. Principios generales
- 1.2. Recursos humanos y organización
- 1.3. Lugares de trabajo
- 1.4. Equipamiento y reactivos
- 1.5. Documentación
- 1.6. Bioseguridad
- 1.7. Medición, análisis y mejora



1.1. PRINCIPIOS GENERALES

- 1.1.1.** Todos los Centros, Servicios de Transfusión (CT/ST) y Centros de Donantes de Progenitores Hematopoyéticos (CD) deben disponer de autorización por la autoridad sanitaria competente y deben ser inspeccionados según la normativa vigente.
- 1.1.2.** Todo CT/ST/CD debe disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que permita garantizar la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos obtenidos y su utilización. Este sistema debe incluir la estructura de la organización, los procesos y los recursos necesarios para una adecuada gestión de la calidad.
- 1.1.3.** La calidad se debe asumir como una responsabilidad de todas las personas que intervienen en los procesos del CT/ST/CD y debe ser liderada por el responsable de este. Esta implicación debe ser continua para alcanzar y mantener la eficacia del SGC.
- 1.1.4.** El SGC debe incluir los procedimientos de gestión de riesgo, las buenas prácticas y el control de la calidad en la preparación de la sangre y sus componentes para su administración.
- 1.1.5.** La gestión del riesgo se debe basar en:
- 1.1.5.1.** El análisis de los riesgos y oportunidades al planificar el SGC con el fin de asegurar el logro de los resultados previstos.
 - 1.1.5.2.** El conocimiento científico, la experiencia en el proceso y las expectativas y necesidades de las partes interesadas (donantes, pacientes, personal, autoridades, proveedores...).
 - 1.1.5.3.** El nivel de esfuerzo, formalización y documentación de la gestión del riesgo debe ser proporcional al nivel de riesgo previsto.
 - 1.1.5.4.** El análisis de los potenciales efectos, su evaluación cuantitativa, acciones planificadas para su tratamiento y monitorización.
- 1.1.6.** Las buenas prácticas deben afectar a todos los procesos críticos.
- 1.1.7.** Deben definirse los procesos críticos del CT/ST/CD, es decir, aquellos que puedan tener influencia en la calidad y la seguridad de la sangre y sus componentes o repercutir en el donante o receptor. Estos incluirán, al menos: promoción, selección, extracción, producción, verificación de conformidad,

conservación, transporte, control de calidad, aplicación, aféresis y hemovigilancia.

1.1.8. Debe existir una política general sobre la cualificación de los equipos e instalaciones y la validación de los procesos, de los sistemas automáticos, de las analíticas que se realizan y de los servicios que se prestan.

1.1.9. Todas las tareas que se realizan externamente y puedan tener repercusión en la calidad y la seguridad deben estar definidas en acuerdos, convenios o contratos específicos que detallen funciones y responsabilidades de las partes interesadas. El CT/ST/CD debe asegurarse el cumplimiento de estos estándares por parte de terceros.

1.1.10. Los CT y ST deben establecer entre ellos acuerdos, convenios o contratos en los que se regule la relación entre ellos, las funciones y responsabilidades de ambas partes.

1.1.11. El SGC estará descrito en un manual de calidad o en el conjunto de la información documentada. Debe estar descrito:

1.1.11.1. La política de calidad del CT/ST/CD.

1.1.11.2. Los procesos y sus interacciones.

1.1.11.3. Los procedimientos documentados necesarios para un SGC, incluyendo la gestión del riesgo y el control de los cambios.

1.1.11.4. Una descripción de la organización que incluya su estructura y el organigrama jerárquico y funcional de la organización.

1.1.11.5. La definición de las funciones, responsabilidades y cualificaciones de todo el personal.

1.1.12. Debe existir un comité/equipo de garantía de calidad, cuyas funciones serán:

1.1.12.1. Garantizar la implantación y la revisión de la información documentada.

1.1.12.2. Realizar el seguimiento del sistema de calidad.

1.1.12.3. Controlar el cumplimiento de los objetivos.

1.1.12.4. Planificación de la formación.

1.1.12.5. Garantizar que todos los procedimientos relevantes y los controles de calidad disponen de valores de referencia.

1.1.12.6. .Planificación de auditorías internas.

1.1.12.7. Establecer y evaluar la efectividad de las medidas correctivas.

1.1.12.8. Llevar a cabo la planificación del SGC definiendo en cada ejercicio los objetivos del SGC.

1.1.13. La actividad del comité de calidad debe quedar documentada.

1.1.14. Los CT/ST deben disponer de planes de contingencia y de preparación para la emergencia que garanticen la continuidad de la cadena transfusional.

1.1.14.1. Estos planes deben dar respuesta a los escenarios de riesgo que tienen un mayor impacto en la red transfusional: interrupción de la cadena de suministro o de los procesos críticos, riesgos infecciosos/epidemias/pandemias, eventos meteorológicos extremos, catástrofes con víctimas masivas, daños en las instalaciones, equipos críticos, fallo en los sistemas informáticos.

1.1.14.2. De acuerdo con los diferentes escenarios de riesgo, los CT/ST deben tener estrategias para permitir la continuidad de la donación, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución, el cribado de enfermedades transmisibles, el análisis inmunohematológico de rutina y la transfusión de los componentes sanguíneos.

1.2. RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN

1.2.1. Recursos humanos y persona responsable.

- 1.2.1.1. Todos los CT/ST/CD deben disponer de personal suficiente para llevar a cabo todos sus procesos.
- 1.2.1.2. Se mantendrán registros del personal que realiza procesos críticos. Debe disponerse de un procedimiento que permita su identificación.
- 1.2.1.3. Las responsabilidades del personal, las tareas y las cualificaciones requeridas deben estar documentadas por escrito. En la documentación se definirá la formación y la experiencia necesarias para acceder a cada puesto determinado, la duración del periodo de formación inicial y el método empleado para la evaluación de la capacitación.
- 1.2.1.4. Todos los CT y ST deben designar una persona responsable (especialista en Hematología-Hemoterapia con experiencia demostrada de al menos 2 años en el ámbito de la medicina transfusional). Sus funciones deben incluir, al menos:
 - 1.2.1.4.1. Velar por el cumplimiento de estos estándares y de la legislación vigente.
 - 1.2.1.4.2. Garantizar el desarrollo y la ejecución del SGC.
 - 1.2.1.4.3. Definir y revisar periódicamente la política de calidad que sirve de marco de referencia para el desarrollo del SGC.
 - 1.2.1.4.4. Establecer los procedimientos que aseguren la protección de la información y de los datos de carácter personal según la legislación vigente.
 - 1.2.1.4.5. Asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del CT/ST.
 - 1.2.1.4.6. Proporcionar información a las autoridades competentes en los procedimientos de autorización, acreditación o licencia, así como la notificación de efectos adversos (errores y reacciones adversas).

1.2.1.4.7. Revisar el SGC como mínimo una vez al año para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua. Esta revisión debe incluir, al menos:

1.2.1.4.7.1. El grado de consecución de los objetivos de calidad y estratégicos.

1.2.1.4.7.2. La evaluación y el seguimiento de las actividades planificadas para la gestión de riesgos.

1.2.1.4.7.3. Los resultados de indicadores de calidad.

1.2.1.4.7.4. Información sobre los resultados de auditorías.

1.2.1.4.7.5. Las desviaciones y su gestión.

1.2.1.4.7.6. Análisis de necesidades y expectativas de las partes interesadas.

1.2.1.4.7.7. Las quejas y reclamaciones.

1.2.1.4.7.8. El estado de las acciones correctivas y de mejora.

1.2.2. Puestos clave. Además de la persona responsable, los CT deben designar:

1.2.2.1. Responsable de liberación: médico especialista en Hematología-Hemoterapia con experiencia demostrada de al menos 2 años en el ámbito de la medicina transfusional.

1.2.2.2. Encargado de procesamiento.

1.2.2.3. Encargado de control de calidad, que debe ser independiente del encargado de procesamiento.

1.2.2.4. Encargado de aseguramiento de calidad.

1.2.2.5. Médico: responsable de procedimientos y criterios de selección y seguridad de los donantes, así como investigación de efectos adversos en donantes y receptores.

Anotación: Los puestos "persona responsable", "responsable de liberación" y "médico" pueden estar ostentados por una única per-

sona, siempre que sea médico especialista en Hematología-Hemoterapia con experiencia demostrada de al menos 2 años en el ámbito de la medicina transfusional.

1.2.3. Formación.

- 1.2.3.1.** Se debe asegurar que el personal recibe la formación necesaria para el ejercicio competente de sus funciones. Para ello, se establecerá un programa de formación para el personal que se inicia y un programa de formación continuada.
- 1.2.3.2.** Antes de que el personal comience a desempeñar su labor en un puesto determinado, será evaluado y quedará documentado que la formación, los conocimientos y la experiencia concuerdan con las exigencias requeridas para dicho puesto.
- 1.2.3.3.** Se dispondrá de registros de las actividades de formación y se evaluará la eficacia de los programas de formación.
- 1.2.3.4.** Los programas de formación deben incluir formación en SGC y en buenas prácticas relacionadas con las tareas que se van a desarrollar.
- 1.2.3.5.** Se dispondrá de registros individuales de la formación de cada trabajador actualizadas.
- 1.2.3.6.** Se establecerán evaluaciones periódicas, al menos con carácter anual, de la capacitación del personal.

1.3. LUGARES DE TRABAJO

1.3.1. Los locales de los CT/ST/CD, incluidas las unidades móviles, deben:

- 1.3.1.1.** Estar situados, construidos, adaptados y mantenidos de conformidad con las actividades que se realicen.
- 1.3.1.2.** Permitir que el trabajo se realice en una secuencia lógica, con el fin de minimizar el riesgo de errores, así como una limpieza y un mantenimiento eficaces para minimizar el riesgo de contaminación.
- 1.3.1.3.** Estar diseñados y equipados de manera que se evite la entrada de roedores, insectos u otros animales.

1.3.2. Debe existir un plan de evaluación de las instalaciones externas destinadas a la donación de sangre en el que se evalúe su adecuación de acuerdo con los siguientes criterios mínimos, antes de ser aceptadas:

- 1.3.2.1.** Tamaño suficiente para permitir el funcionamiento correcto y garantizar la privacidad de los donantes/pacientes.
- 1.3.2.2.** Seguridad tanto para el personal como para los donantes.
- 1.3.2.3.** Presencia de ventilación, suministro eléctrico, alumbrado, instalaciones de lavado de manos y acceso a aseos.
- 1.3.2.4.** Buen estado de mantenimiento.
- 1.3.2.5.** Condiciones adecuadas para la conservación provisional de las donaciones.

1.3.3. Área de donantes. En todas las colectas, se debe disponer de un área reservada para mantener entrevistas personales confidenciales y evaluar su posible admisión como donante. Dicha zona estará separada y diferenciada del resto de las áreas.

1.3.4. Área de extracción. En todas las colectas, la extracción se efectuará en una zona prevista para obtener de forma segura la sangre de los donantes y estará debidamente equipada para el tratamiento inicial de los donantes que presenten reacciones adversas o cualquier efecto adverso relacionado con el proceso de la donación.

- 1.3.5.** Área de análisis. Existirá un área de laboratorio reservada para el análisis de muestras y componentes, con espacio suficiente para evitar mezclas y contaminaciones cruzadas.
- 1.3.6.** Área de producción. Existirá un área reservada para el fraccionamiento de la sangre y el procesamiento de los diferentes componentes sanguíneos. Los requisitos de temperatura y humedad en estas áreas de producción y preparación de componentes sanguíneos deben estar definidos de acuerdo con las operaciones llevadas a cabo.
- 1.3.7.** Área de almacenamiento. Existirá un área que permita la conservación segura y separada de los diferentes componentes sanguíneos en función de su naturaleza, destino o estado de procesamiento (unidades liberadas, en cuarentena, donación autóloga, componentes irradiados, unidades designadas, etc.). Deben permanecer limpias y secas, y mantenerse dentro de los límites de temperatura predefinidos.
- 1.3.8.** Área de reactivos y material. Se dispondrá de un área designada e identificada para el almacenamiento y la conservación de reactivos, material fungible y equipamiento. Deben permanecer limpias y secas, y mantenerse dentro de los límites de temperatura predefinidos.
- 1.3.9.** Áreas auxiliares. Debe haber zonas específicas para el descanso y/o refrigerio del personal.
- 1.3.10.** Área de residuos. Debe haber espacios específicamente designados para la eliminación segura de residuos y materiales desechables, así como para la sangre o componentes sanguíneos rechazados.
- 1.3.11.** Deben tomarse las medidas necesarias de control de acceso a áreas de acceso restringido.
- 1.3.12.** Debe garantizarse el orden y la limpieza de las áreas de trabajo. La carga de contaminación microbiana en las superficies críticas de los equipos y en el ambiente de las áreas de procesamiento debe minimizarse mediante procedimientos bien definidos de limpieza y/o monitorización.
- 1.3.13.** Se debe registrar, controlar y realizar el seguimiento de las condiciones ambientales cuando lo requieran los requisitos o cuando puedan influir en la calidad de los resultados (al menos, control de temperatura en la sala de procesamiento, el laboratorio y áreas de almacenamiento).

1.4. EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS

1.4.1. Equipamiento.

- 1.4.1.1.** Los CT/ST estarán dotados de todos los equipos necesarios para el desarrollo de sus actividades.
- 1.4.1.2.** Se debe disponer de un manual de equipamiento o documento equivalente donde se registren de manera única los equipos e instrumentos necesarios para la realización de la actividad, su mantenimiento preventivo, los parámetros de revisión y su frecuencia, las correcciones de las averías, así como el responsable de estas operaciones.
- 1.4.1.3.** Existirá un registro individual de cada equipo. Para el equipamiento considerado crítico, dicho registro debe incluir:
- 1.4.1.3.1.** Identificación del equipo.
 - 1.4.1.3.2.** Nombre del fabricante o suministrador.
 - 1.4.1.3.3.** Identificación del modelo y número de serie u otra identificación única.
 - 1.4.1.3.4.** Instrucciones del fabricante o lugar donde se localizan.
 - 1.4.1.3.5.** Lugar de instalación.
 - 1.4.1.3.6.** Condición de uso a la recepción: nuevo, utilizado o reacondicionado.
 - 1.4.1.3.7.** Fecha de instalación y fecha de entrada en funcionamiento.
 - 1.4.1.3.8.** Tipo de mantenimiento realizado (externo o interno, de carácter preventivo o correctivo), parámetros que revisar, método de chequeo, frecuencia, criterios de aceptación, fecha de realización, resultado del mantenimiento, el responsable de su realización y acciones correctivas ante resultados insatisfactorios.
 - 1.4.1.3.9.** Todos los informes que se deriven de las actuaciones de los apartados anteriores se registrarán y conservarán.

- 1.4.1.4.** Todos los equipos se deben cualificar, calibrar y mantener de acuerdo con la finalidad prevista. Las instrucciones de funcionamiento deben estar disponibles y se deben mantener registros adecuados.
- 1.4.1.5.** Tendrán consideración de equipo crítico todos aquellos que afecten a la calidad y a la seguridad del producto y/o servicio, incluidos los sistemas informáticos de gestión de datos. Deben considerarse equipos críticos, al menos, los que aparecen en el [Anexo 1](#).
- 1.4.1.6.** En todos los equipos críticos se debe realizar un mantenimiento planificado y periódico con el fin de detectar o prevenir errores evitables y mantenerlos en un estado funcional óptimo. Los intervalos y las tareas de mantenimiento quedan definidos en el [Anexo 1](#).
- 1.4.1.7.** Los equipos defectuosos o fuera de uso deben estar claramente identificados y, si es posible, retirados de las zonas de trabajo.
- 1.4.1.8.** Únicamente se deben utilizar reactivos y materiales de proveedores autorizados que cumplan los requisitos y especificaciones documentados. Los materiales críticos deben recibir la conformidad de una persona cualificada para realizar dicha tarea.
- 1.4.1.9.** En el caso de materiales estériles (p. ej., sistemas de bolsas de sangre, soluciones aditivas), se debe disponer de un certificado de conformidad de cada lote antes de su uso.
- 1.4.1.10.** Se debe evaluar periódicamente, al menos cada año, a los proveedores críticos de equipamiento, productos y servicios, en función de los requisitos previamente establecidos por el CT/ST.
- 1.4.1.11.** Cuando se utilicen sistemas informatizados para la gestión de datos:
- 1.4.1.11.1.** El *software* debe estar validado y se debe disponer de procedimientos de almacenamiento y recuperación de datos.
- 1.4.1.11.2.** Debe haber un plan de verificación por parte del usuario, mediante pruebas para comprobar que el sistema realiza correctamente todas las funciones especificadas. Estas pruebas deben hacerse en el momento de la instalación y tras cualquier modificación del sistema.

1.4.1.11.3. Debe haber protocolos que impidan cualquier uso o cambio no autorizado. Los cambios autorizados se deben validar.

1.4.1.11.4. Se deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la protección de los datos.

1.4.2. Reactivos.

1.4.2.1. Se debe disponer de registros de reactivos que permitan la identificación del fabricante o suministrador, el número de lote y las fechas de recepción y de caducidad.

1.4.2.2. Únicamente se deben utilizar reactivos y materiales de proveedores autorizados. Estos reactivos deben cumplir con requisitos y especificaciones documentados que incluyan al menos sensibilidad y especificidad de la técnica.

1.4.2.3. Deben emplearse reactivos y materiales con marca CE. Los reactivos fabricados *in house* solo deben emplearse en situaciones excepcionales, que deben estar justificadas y documentadas.

1.4.2.4. Antes del uso de un nuevo lote se debe disponer de un certificado de análisis emitido por el proveedor. Se deben garantizar las condiciones de transporte desde el proveedor hasta la entrega en el CT/ST.

1.4.2.5. Los reactivos y materiales deben ser almacenados y utilizados de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

1.4.2.6. Cada ST/CT debe disponer de un procedimiento para asegurar la validez del reactivo en el momento de su utilización. Este procedimiento debe incluir, al menos, la inspección visual y la comprobación de la caducidad.

1.4.2.7. En toda técnica se debe emplear de forma diaria controles débiles que garanticen la sensibilidad de las técnicas de cribado (véanse los **Anexos 2 y 3**). Estos controles deben efectuarse independientemente del soporte de trabajo empleado para la realización de las diferentes técnicas (tubo, tarjeta, microplaca, etc.) y de que estas se lleven a cabo de forma manual o con un equipo automatizado.

1.4.2.8. Se debe participar de forma regular (al menos 2 veces al año) en programas de control de calidad externos (inmunohematología, es-

crutinio de enfermedades infecciosas) que permitan examinar las técnicas empleadas y asegurar su correcta realización. Las muestras del control de calidad deben ser tratadas de igual forma que las muestras analizadas procedentes de pacientes o donantes.

- 1.4.2.9.** El requisito mínimo para validar cualquiera de las técnicas de cribado de enfermedades infecciosas transmisibles es que los controles del fabricante funcionen correctamente en cada tanda de trabajo.
- 1.4.2.10.** Cuando los resultados del control de calidad interno o externo no sean satisfactorios, deben analizarse las causas y deben adoptarse las medidas correctivas y/o preventivas necesarias para su resolución. Este análisis debe quedar documentado.
- 1.4.2.11.** Se debe disponer de laboratorios de referencia para llevar a cabo estudios complementarios, resultados discrepantes o dudosos.

1.4.3. Cualificación y validación.

- 1.4.3.1.** Cada CT/ST/CD debe disponer de un Plan Maestro de Validación o documento equivalente que al menos incluya: política de validación, listado de instalaciones, sistemas, equipos y procesos que se deben validar, documentación requerida, planificación y programación, control de cambios y referencia a los documentos existentes.
- 1.4.3.2.** Los nuevos procesos, instalaciones, sistemas, equipos o pruebas deben ser cualificados y/o validados antes de su incorporación a la actividad real. No se deben hacer validaciones retrospectivas. La validación concurrente solo debe realizarse en circunstancias excepcionales, justificadas en la evaluación de riesgos.
- 1.4.3.3.** Cada cualificación/validación se hará conforme a un protocolo escrito que especifique cómo se va a hacer, cuáles son las etapas críticas y los criterios de aceptación.
- 1.4.3.3.1.** Los procesos deben ser validados de forma prospectiva. Esta validación debe incluir:
- Descripción del proceso.
 - Fases críticas del proceso que se deben investigar.
 - Lista de los métodos de análisis, según proceda.
 - Plan de muestreo.
 - Equipos de medición que se van a utilizar y estados de calibración.

- Especificaciones de los componentes sanguíneos terminados para su liberación.
- Controles durante el proceso propuestos con los criterios de aceptación.
- Pruebas adicionales que se deben realizar.
- Métodos de registro y evaluación de los resultados.
- Funciones y responsabilidades.
- Calendario propuesto.

1.4.3.4. La cualificación de instalaciones, sistemas o equipos debe incluir las siguientes etapas (estas etapas se pueden aplicar total o parcialmente según la naturaleza y la criticidad de los equipos, véanse los requisitos de cualificación en el [Anexo 1](#)):

- Cualificación del diseño (DQ).
- Cualificación de la instalación (IQ).
- Cualificación del funcionamiento (OQ).
- Cualificación de la ejecución (PQ).

1.4.3.5. Por cada cualificación/validación debe haber un informe que incluya los resultados obtenidos, las desviaciones observadas y las conclusiones finales.

1.4.3.6. Todos los procesos críticos se deben supervisar constantemente, así como evaluar periódicamente para comprobar que siguen siendo válidos. Cuando no se hayan realizado cambios significativos respecto al estado validado, puede ser aceptable una revisión en la que se demuestre que el proceso cumple los requisitos establecidos, en lugar de una revalidación completa.

1.4.4. Control de cambios.

1.4.4.1. Los procedimientos de control de cambios deben garantizar que se generan suficientes datos de respaldo que demuestren que, con el proceso revisado, se obtienen componentes sanguíneos, productos o servicios que cumplan las especificaciones aprobadas y los requisitos establecidos.

1.4.4.2. El procedimiento de control de cambios debe incluir:

1.4.4.2.1. Las medidas que adoptar si se propone un cambio.

1.4.4.2.2. La sistemática para solicitar, documentar y aceptar los cambios.

1.4.4.3. Este procedimiento se debe aplicar en las propuestas de cambio de materiales de partida, especificaciones de un componente sanguíneo, equipos (incluidos sistemas), entornos (o instalación), métodos de producción o análisis, o cualquier otro cambio que pueda repercutir en la seguridad de los donantes/pacientes, la calidad de los componentes sanguíneos o la reproducibilidad del proceso.

1.4.4.4. Se debe incluir una evaluación del impacto probable del cambio en los componentes sanguíneos, procesos, equipos o procedimientos, incluyendo:

1.4.4.4.1. Un análisis de riesgos, necesidades para su implantación (incluidas las formativas) y adecuación a la legislación, y especificaciones incluidas en los estándares del CAT.

1.4.4.4.2. Una evaluación de la necesidad y el alcance de la recualificación y la revalidación.

1.4.4.4.3. La reasignación de responsabilidades, si ello fuera preciso.

1.4.4.5. Se debe determinar de forma documentada a quién se debe comunicar el cambio, incluida, si fuera preciso, la necesidad de notificación a la autoridad regulatoria nacional o de solicitar una modificación de la autorización.

1.5. DOCUMENTACIÓN

1.5.1. La documentación debe garantizar la trazabilidad en toda la cadena transfusional.

1.5.2. Se debe disponer de un procedimiento documentado que defina la sistemática de control y supervisión establecida para:

1.5.2.1. Aprobar los documentos antes de su emisión.

1.5.2.2. Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.

1.5.2.3. Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.

1.5.2.4. Asegurarse de que las versiones pertinentes y actualizadas de los documentos aplicables estén disponibles en su lugar físico de uso o en el sistema informático y que el personal conoce su ubicación.

1.5.2.5. Asegurarse de que los documentos están expresados en lenguaje comprensible, son fácilmente identificables y no incluyen ambigüedades.

1.5.2.6. Asegurarse de que los documentos de origen externo, generados por una entidad distinta al CT/ST/CD, que son necesarios para el desarrollo de la actividad se identifican y se controla su distribución. Esta documentación debe incluir al menos: legislación vigente aplicable, manuales de instrucciones de equipos críticos, fichas técnicas de reactivos y/o material utilizado.

1.5.2.7. Asegurarse de que los documentos obsoletos no están en uso y tienen una identificación determinada.

1.5.2.8. Establecer la periodicidad de las actualizaciones al menos cada 3 años.

1.5.2.9. Asegurarse de la confidencialidad y custodia de los documentos, de acuerdo con la legislación vigente.

1.5.2.10. Asegurarse de que los documentos que se emplean son acordes con el SGC y los requisitos de calidad de los productos y servicios.

1.5.2.11. Asegurarse de la actualización de la documentación a la legislación vigente.

1.5.3. Los documentos se pueden mantener en papel, en soporte informático o en otro tipo de medio.

1.5.4. Los documentos se deben identificar, incluyendo: nombre del CT/ST, título del documento, código de identificación del documento y versión, número de páginas y responsable de revisión y de aprobación.

1.5.5. Se debe mantener una lista o registro de la documentación, que identifique el documento, el estado de revisión, la edición con la validez actual y su distribución.

1.5.6. Debe establecerse un contrato o acuerdo para cualquier actividad o servicio de proveedores externo que pueda afectar la calidad o seguridad del componente. Este contrato o acuerdo:

1.5.6.1. Incluirá la definición de las especificaciones técnicas de la actividad o producto contratado, las responsabilidades y obligaciones de ambas partes y el flujo de notificaciones y gestión de control de cambios.

1.5.6.2. No permitirá la subcontratación de una tercera compañía sin previo acuerdo.

1.5.6.3. Recogerá la posible visita o auditoria del contratante, dada su responsabilidad en la evaluación de la competencia del proveedor externo.

1.5.7. Además de lo descrito en los apartados 1.1.11 y 1.5.6, se debe disponer al menos de los siguientes documentos:

1.5.7.1. Instrucciones escritas necesarias para la realización de todas las pruebas, procesos y actividades.

1.5.7.2. Manual de equipamiento o documento equivalente.

1.5.7.3. Manual de bioseguridad.

1.5.7.4. Procedimiento de formación.

1.5.7.5. Los procedimientos necesarios para cumplir la legislación en materia de protección de datos.

- 1.5.7.6.** Los registros necesarios para mantener evidencia de la conformidad con los requisitos y de la realización eficaz de los procesos.
- 1.5.7.7.** Manual de uso de la aplicación informática del CT/ST/CD, junto con las aplicaciones asociadas.

1.6. BIOSEGURIDAD

- 1.6.1.** Todas las personas que participan en la cadena transfusional, incluidos los donantes y el personal del CT/ST/CD, están expuestas a determinados riesgos biológicos que deben haber sido identificados y evaluados.
- 1.6.2.** Deben establecerse las normas de seguridad y medidas de protección necesarias para minimizar estos riesgos biológicos.
- 1.6.3.** La organización debe proporcionar a los trabajadores instrucciones sobre las condiciones de higiene y salud que pueden ser importantes en la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos (p. ej., durante la extracción), así como garantizar que el personal informe sobre problemas de salud relevantes.
- 1.6.4.** Se dispondrá de un manual de bioseguridad que debe contener:
- 1.6.4.1.** Una clasificación de los agentes de riesgo infecciosos, químicos, físicos y mecánicos y las medidas de prevención para cada uno de ellos.
 - 1.6.4.2.** Las normas para la manipulación, el desecho y la retirada de material peligroso.
 - 1.6.4.3.** Normas generales de higiene, vestuario, protectores y ruido.
 - 1.6.4.4.** Normas para la limpieza de manos.
 - 1.6.4.5.** Normas de limpieza y desinfección del material y áreas de trabajo.
 - 1.6.4.6.** Normas de extracción y transporte de muestras.
 - 1.6.4.7.** Conducta que debe seguirse en caso de accidente con riesgo biológico.
- 1.6.5.** Se debe asignar una zona/lugar/contenedor para la eliminación segura de residuos y materiales de desecho utilizados en la extracción, análisis y tratamiento, así como para la sangre o componentes sanguíneos rechazados.
- 1.6.6.** Se dispondrá de las fichas de seguridad de los reactivos y las sustancias químicas empleadas.
- 1.6.7.** Se dispondrá de un procedimiento de gestión de residuos sanitarios en el que se determinará:

- 1.6.7.1.** La identificación y la segregación de residuos.
 - 1.6.7.2.** La recogida, el embalaje, la manipulación y el transporte de residuos.
- 1.6.8.** En el caso de visitantes o personal externo que tengan que acceder a zonas de procesamiento y laboratorio, lo harán de forma controlada y se les deberá facilitar información sobre normas de bioseguridad.

1.7. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

1.7.1. Medición y análisis.

- 1.7.1.1.** Los CT/ST/CD deben planificar e implantar indicadores de la calidad de sus procesos para garantizar la mejora continua de la gestión de la calidad y el desarrollo de sus actividades.
- 1.7.1.1.1.** Se debe disponer, como mínimo, de los indicadores que figuran en el **Anexo 4**.
- 1.7.1.1.2.** Se deben mantener registros de los objetivos para cada indicador, de la monitorización periódica de su cumplimiento y, en caso de que no se alcance el objetivo, de las medidas correctivas adoptadas y la evaluación de su eficacia.
- 1.7.1.2.** Se debe disponer de procedimientos documentados para conocer la percepción de las partes interesadas: encuestas de satisfacción, entrevistas, sugerencias. Se deben documentar los métodos para obtener y utilizar la información.
- 1.7.1.3.** Se deben realizar de forma planificada y sistemática auditorías internas periódicas que abarquen todos los procesos, con la finalidad de verificar el cumplimiento efectivo de la legislación, de estos estándares y la implantación del SGC establecido.
- 1.7.1.3.1.** Se debe disponer de un procedimiento documentado en el que se definan las responsabilidades, los criterios, el alcance, la frecuencia y la metodología de las auditorías internas.
- 1.7.1.3.2.** Las auditorías internas serán realizadas por personas con experiencia en la detección de desviaciones, que sean independientes de las áreas auditadas. Los auditores nunca auditarán su propio trabajo.
- 1.7.1.3.3.** Las auditorías internas se realizarán con una frecuencia mínima anual.
- 1.7.1.3.4.** Los resultados de la auditoría se documentarán y se comunicarán al responsable del área auditada.

1.7.1.3.5. Las no conformidades detectadas en las auditorías internas deben conllevar la implantación de medidas correctivas en un plazo de tiempo determinado.

1.7.1.3.6. Se mantendrán registros de los resultados de las auditorías y de las medidas correctivas tomadas.

1.7.1.4. Se debe aplicar un control estadístico de los procesos para verificar que los productos y servicios cumplen los requisitos establecidos para ellos.

1.7.1.5. Se debe notificar a la persona responsable las desviaciones graves o incumplimientos de requisitos normativos.

1.7.2. Mejora.

1.7.2.1. Los CT/ST/CD deben disponer de un procedimiento documentado para detectar, identificar y monitorizar las "no conformidades" relativas a sus procesos, productos y/o servicios con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.

1.7.2.2. Los controles de seguimiento, las responsabilidades y el responsable del tratamiento de la no conformidad estarán definidos en el procedimiento.

1.7.2.3. Se deben mantener registros de cada no conformidad, análisis causal, las acciones correctivas tomadas y los resultados de las acciones realizadas.

1.7.2.4. Cuando se corrige una no conformidad, es necesaria una nueva verificación para demostrar la conformidad con los requisitos establecidos. Esta verificación deberá quedar registrada en el sistema de calidad.

1.7.2.5. Se deben mantener registros de las acciones de mejora tomadas, de sus resultados y de la evaluación de su eficacia en un plazo de tiempo determinado.

1.7.2.6. Los CT/ST deben disponer de un procedimiento que describa el mecanismo para el tratamiento de las quejas y sugerencias.

1.7.2.7. Se debe mantener un registro de todas las reclamaciones presentadas por los usuarios del CT/ST.

- 1.7.2.8.** Se debe evaluar si una reclamación puede afectar a la calidad y seguridad del donante o paciente, del componente o de los procesos, y en consecuencia deben decidirse las acciones precisas, incluida la retirada inmediata de los componentes.
- 1.7.2.9.** Se deben mantener registros de las acciones tomadas con motivo de las reclamaciones presentadas, de sus resultados y de la evaluación de su eficacia, en un plazo de tiempo determinado.
- 1.7.2.10.** Se debe informar a las autoridades competentes de las reclamaciones derivadas de cualquier problema grave de calidad que pueda afectar a componentes o personas.



CAPÍTULO 2

DONACIÓN

- 2.1. Promoción de la donación**
- 2.2. Atención y selección de donantes**
- 2.3. Extracción de sangre**
- 2.4. Donación de aféresis**
- 2.5. Donación autóloga predepósito**
- 2.6. Donación designada**

2.1. PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN

- 2.1.1.** Debe existir un procedimiento escrito de promoción de la donación.
- 2.1.2.** El CT/Unidad de Donación (UD) debe disponer de una planificación de las actividades encaminadas a la promoción y programación de la donación voluntaria y no remunerada de sangre total y de componentes sanguíneos por aféresis.
- 2.1.2.1.** Esta planificación debe responder, al menos, a las necesidades hemoterápicas del área asistencial y ser coordinada por el CT de referencia, y debe estar documentada.
- 2.1.2.2.** Este plan se debe revisar, al menos, anualmente y cuando se produzcan cambios significativos.
- 2.1.2.3.** La planificación se debe dar a conocer a todas las partes interesadas relacionadas con el proceso de promoción y donación.
- 2.1.3.** El responsable de promoción debe estar definido.
- 2.1.4.** El área de promoción del CT/UD debe desarrollar actividades específicas dirigidas a la población juvenil para la donación de sangre con el objetivo de garantizar el recambio generacional de donantes.
- 2.1.5.** El área de promoción debe llevar a cabo actividades de promoción y campañas de donación en colaboración con otros organismos e instituciones para fomentar la publicidad y difusión de la donación y, asimismo, facilitar el acceso a la donación a la sociedad en general.
- 2.1.6.** El área de promoción debe realizar actividades periódicas con donantes, colaboradores e instituciones, en las distintas localidades y entornos de su ámbito de actuación, para estimular la donación y comunicar sus datos de actividad.
- 2.1.7.** El área de promoción debe desarrollar estrategias para fidelizar a los donantes y evaluar los resultados.
- 2.1.8.** Debe existir un procedimiento para la comunicación y captación de donantes en situaciones especiales (déficit grave de stock, grandes catástrofes, necesidad de cuarentena de componentes sanguíneos, etc.).
- 2.1.9.** En el caso de que la promoción sea realizada por entidades subcontratadas, debe existir un convenio de prestación de servicio de acuerdo con la legislación vigente.



2.1.10. Debe existir un control estadístico continuo de los resultados de colectas hospitalarias y extrahospitalarias para verificar la eficacia de estas, así como monitorizar la actividad y la eficacia del proceso en consonancia con las necesidades de componentes sanguíneos.

2.1.11. En caso de incidencias o desviaciones en la eficacia del proceso de promoción, estas se registrarán en el SGC, con el fin de generar acciones correctivas.

2.1.12. El CT/UD debe disponer de canales de comunicación dinámicos y efectivos con las unidades de donación hospitalarias y colectas extrahospitalarias para garantizar la respuesta adecuada a las necesidades y la seguridad de los componentes sanguíneos.

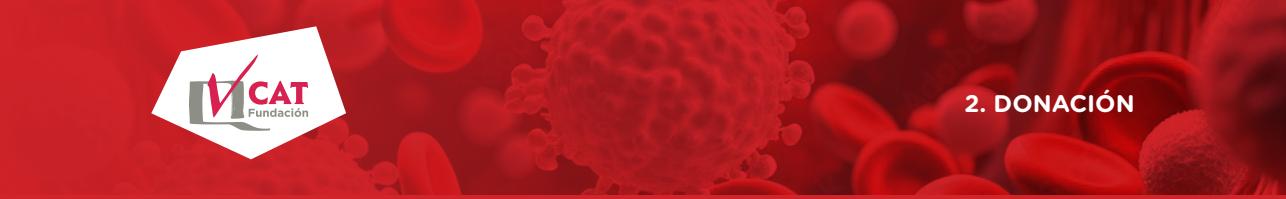
2.1.13. El CT/UD debe disponer y fomentar el uso de las nuevas tecnologías como vía de comunicación para informar sobre puntos de donación, actividades relativas a la donación, información sobre las necesidades de componentes, etc.

2.1.14. El CT/UD debe colaborar con otros procesos de donación diferentes a la donación de sangre y componentes sanguíneos: médula ósea, tejidos y órganos, según las necesidades existentes en su ámbito de actuación.

2.2. ATENCIÓN Y SELECCIÓN DE DONANTES

2.2.1. Información general al donante.

- 2.2.1.1.** El donante debe recibir información precisa y comprensible para el público en general, del procedimiento de donación, los componentes sanguíneos y hemoderivados, así como de los importantes beneficios para los pacientes.
- 2.2.1.2.** El donante debe recibir información específica sobre los procedimientos que se siguen en el proceso de la donación: sus fases -identificación, cuestionario de donación, exploraciones, consentimiento informado, entrevista sanitaria, extracción y periodo posdonación-, el tiempo estimado, los análisis que se practican en cada donación, los posibles efectos adversos que pueden aparecer durante su transcurso y después de ella, las medidas para solventarlos y los cuidados que deben prestarse a la zona de venopunción.
- 2.2.1.3.** El donante debe ser informado de que sus datos personales y los datos referentes a su donación y las pruebas complementarias serán tratados conforme a lo establecido en la legislación vigente de protección de datos.
- 2.2.1.4.** Los candidatos a donantes de sangre deben recibir, antes de cada donación, información en lenguaje comprensible sobre las condiciones y actividades de riesgo que les excluyen para la donación, por suponer un riesgo para el desarrollo de enfermedades transmisibles por la transfusión para el receptor, en especial el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)/SIDA y la hepatitis, y sobre la importancia de no dar sangre si les es aplicable alguna de ellas.
- 2.2.1.5.** El donante debe ser informado de que puede hacer preguntas en cualquier momento. Se debe proporcionar a los donantes la posibilidad de autoexcluirse en el caso de que existan prácticas de riesgo para enfermedades transmisibles u otras circunstancias, y de retirarse en cualquier fase del proceso.
- 2.2.1.6.** Se debe informar al donante de las circunstancias que contraindican la donación por representar un riesgo para su propia salud.
- 2.2.1.7.** Se debe informar al donante que el CT es responsable de notificárle el hallazgo de cualquier anomalía que pudiera ser significativa para su salud.

- 
- 2.2.1.8.** Se debe informar al donante de que se dispone de un sistema de comprobación y notificación de resultados analíticos anormales, de acuerdo con los algoritmos vigentes legalmente establecidos, y de que un resultado positivo en las pruebas supondrá la destrucción de la donación y la exclusión del donante.
- 2.2.1.9.** Se debe informar al donante acerca de la importancia de notificar al CT cualquier acontecimiento posterior a la donación que la pueda hacer inadecuada para transfusión o bien cualquier evento o reacción adversa retardada.
- 2.2.1.10.** El donante debe firmar un documento en el que quede constancia clara de que:
- 2.2.1.10.1.** Ha leído y entendido el material proporcionado.
 - 2.2.1.10.2.** Ha tenido la posibilidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas satisfactoriamente.
 - 2.2.1.10.3.** Ha dado su consentimiento con pleno conocimiento de causa.
 - 2.2.1.10.4.** La información por él aportada es veraz y que, de lo contrario, podría tener repercusión grave para él o el posible receptor.
- 2.2.1.11.** El personal sanitario que ha realizado la evaluación del donante debe firmar su conformidad.

2.2.2. Información que el centro debe recabar de los donantes.

- 2.2.2.1.** El CT debe recabar del donante, en cada donación, los datos personales que lo identifiquen de manera precisa e inequívoca, mediante documento oficial que lo acredite, así como los datos que permitan ponerse en contacto con él.
- 2.2.2.2.** Los CT deben disponer de sistemas que permitan adaptarse al género de los donantes para poder dirigirse a ellos de manera apropiada.

2.2.2.3. En relación con el sexo biológico de los donantes: los CT deben disponer de procedimientos que permitan, siempre que sea posible, la valoración de parámetros relacionados con el sexo biológico, con el objetivo de garantizar la seguridad tanto del donante como del receptor de la donación (estos parámetros incluyen, por ejemplo, los valores de hemoglobina del donante, la estimación del volumen sanguíneo total o los riesgos asociados a posibles embarazos, incluyendo los relacionados con presencia de anticuerpos anti-HLA/HNA).

2.2.3. Aspectos generales del proceso de selección de donantes.

- 2.2.3.1.** El objetivo principal del proceso de selección de donantes es determinar que el donante se encuentra en perfectas condiciones para poder realizar la donación sin que suponga ningún riesgo para su salud ni para la del posible receptor.
- 2.2.3.2.** Para realizar una donación hay una serie de requisitos mínimos que el donante debe cumplir. En los casos de duda prevalecerá el criterio médico, que siempre respetará las disposiciones legales vigentes.
- 2.2.3.3.** Debe existir un procedimiento escrito en el que se definan las etapas y criterios del proceso de selección del donante.
- 2.2.3.4.** Todos los donantes y sus donaciones estarán registrados en la base de datos. Los donantes excluidos deben estar claramente identificados.
- 2.2.3.5.** La entrevista del donante: se debe realizar mediante un cuestionario y un reconocimiento del donante a cargo de personal sanitario debidamente formado y bajo la responsabilidad de un médico.

2.2.4. Criterios de selección de los donantes.

- 2.2.4.1.** El donante debe tener un aspecto saludable, debe encontrarse bien tanto física como psíquicamente, y debe tener una historia médica sin patologías que contraindiquen la donación.
- 2.2.4.2.** Los donantes con profesiones o aficiones que comporten riesgo (bomberos, pilotos, conductores de autobús o de tren, operadores de grúas, deportes de riesgo...) deben esperar un intervalo superior a 12 horas desde la donación hasta la vuelta a su actividad.

2.2.4.3. La edad debe estar comprendida entre los 18 y los 65 años, ambos incluidos. Los donantes nuevos con más de 60 años podrán donar a discreción del médico de hemodonación. Los donantes conocidos de más de 65 podrán donar con autorización del médico de hemodonación. Al menos una vez al año la autorización será revisada por el médico de hemodonación.

2.2.4.4. El peso ha de ser superior a 50 kg.

2.2.4.5. Pulso y tensión arterial: el pulso debe ser regular y superior a 50 pulsaciones por minuto. Si el donante es deportista, podrá admitirse con un número menor de pulsaciones. La tensión sanguínea sistólica no debe sobrepasar los 180 mm de mercurio, ni la diastólica los 100 mm de mercurio.

2.2.4.6. Características específicas de la donación de sangre total:

2.2.4.6.1. El volumen de la donación debe de ser de $450 \text{ mL} \pm 50$, sin incluir los tubos control y excluido el anticoagulante.

2.2.4.6.2. El volumen extraído a un donante, incluyendo los tubos control, no debe ser superior al 15% de su volumen sanguíneo, calculado con la fórmula del Comité Internacional de Estandarización en Hematología.

2.2.4.6.3. La cifra de hemoglobina previa a la donación en donantes de sexo femenino debe ser $\geq 12.5 \text{ g/dL}$ y en donantes de sexo masculino $\geq 13.5 \text{ g/dL}$.

2.2.4.6.3.1. Por debajo de estos niveles, los donantes pueden ser aceptados según criterio del médico.

2.2.4.6.4. El CT debe disponer de procedimientos y medidas para minimizar la disminución de los niveles de hierro en donantes habituales/que donan con alta frecuencia o con otros factores de riesgo de ferropenia.

2.2.4.6.5. El intervalo mínimo entre 2 donaciones de sangre total será de 8 semanas. El máximo número de donaciones que se podrá realizar al año será de 6 para los hombres y 4 para las mujeres.

2.2.5. Criterios de exclusión de los donantes.

- 2.2.5.1. El CT dispondrá de un listado de causas de exclusión de la donación temporal y permanente que incluirán, al menos, lo recogido en el **Anexo 5** de estos estándares.
- 2.2.5.2. Con el fin de minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, se debe disponer en lugar de la extracción de sangre de un mapa o listado actualizado de países o zonas endémicas a agentes infecciosos transmisibles, así como con las estaciones de incremento del riesgo de afectación de estos.
- 2.2.5.2.1. Los donantes deben ser interrogados sobre su país de origen y sobre los países en los que han vivido o a los que han viajado.
- 2.2.5.3. En el lugar de extracción de sangre se dispondrá de un listado de medicamentos de uso común con sus correspondientes períodos de exclusión.

2.3. EXTRACCIÓN DE SANGRE

2.3.1. Los locales de extracción, ya sean puntos fijos o unidades móviles, así como el equipamiento e instrumental necesario, deben cumplir los requisitos recogidos en el capítulo 1.3 de estos estándares.

2.3.2. Las bolsas de recogida de sangre se almacenarán siguiendo las especificaciones del fabricante.

2.3.3. La etiqueta identificativa de la bolsa de extracción debe contener la siguiente información:

2.3.3.1. Nombre y dirección del fabricante.

2.3.3.2. Nombre de la bolsa o tipo de plástico.

2.3.3.3. Nombre, composición y volumen del anticoagulante y de la solución aditiva cuando proceda.

2.3.3.4. Número de referencia del producto.

2.3.3.5. Número de lote.

2.3.3.6. Fecha de caducidad.

2.3.4. Las bolsas deben ser inspeccionadas antes de su uso para detectar posibles defectos. En caso de que el continente o el contenido de una bolsa no cumplan las especificaciones establecidas por el fabricante, se registrará la incidencia y la bolsa no se utilizará, reservándose para posteriores comprobaciones.

2.3.4.1. Si se observa cualquier tipo de defecto que ponga en riesgo la calidad y/o seguridad de la sangre en más de una bolsa de un mismo lote, se deberán inmovilizar todas las bolsas de dicho lote, registrar la incidencia y notificar el problema al proveedor y al Sistema de Hemovigilancia y Alertas Sanitarias.

2.3.5. Se emplearán balanzas que aseguren que el volumen neto de sangre de la unidad extraída es de 450 ± 50 mL.

2.3.6. Debe existir un procedimiento que describa todo el proceso de extracción.

2.3.6.1. En el procedimiento se describirán los pasos que seguir para realizar la identificación precisa e inequívoca del donante, con respecto

a los datos recogidos en la documentación para utilizar en el proceso de cada donación. El procedimiento debe garantizar la correcta identificación de la donación, utilizando un código ISBT 128 en la bolsa principal y las satélites, los tubos piloto de las muestras y la ficha del donante, que permita asegurar la trazabilidad, así como respetar la confidencialidad del donante.

2.3.6.1.1. En el momento de la venopunción se debe comprobar, mediante una identificación activa del donante, que sus datos coinciden con los recogidos en la documentación para utilizar en el proceso de donación.

2.3.6.1.2. Se debe comprobar la correcta identificación de las bolsas, los tubos pilotos y los registros con etiquetas adhesivas con el número de donación en la cabecera del donante inmediatamente antes de la extracción.

2.3.6.2. Debe existir un procedimiento validado para la preparación y desinfección de la zona de venopunción, así como un sistema de control de la descontaminación en la piel, que garanticen la asepsia durante la venopunción.

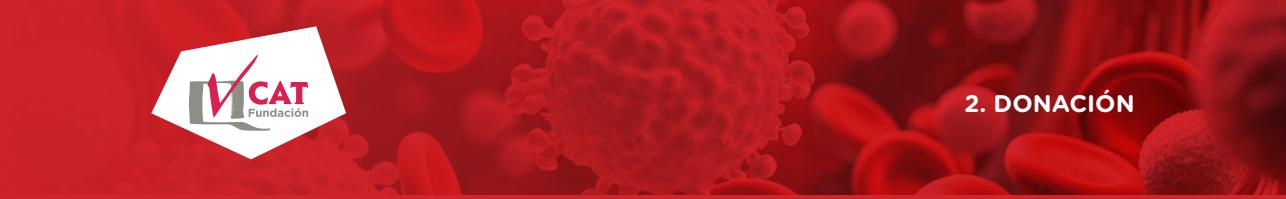
2.3.6.2.1. El personal que realiza la extracción debe asegurar la correcta higiene de manos antes de cada venopunción.

2.3.6.2.2. La solución antiséptica empleada se dejará secar, como mínimo, el tiempo indicado por el fabricante antes de la venopunción.

2.3.6.2.3. La superficie preparada no debe ser tocada con los dedos antes de la inserción de la aguja.

2.3.6.3. La extracción de sangre se realizará mediante la punción única de una vena con una aguja conectada a un sistema de bolsas interconectadas en circuito estéril, que debe ser inspeccionado antes de su uso y una vez finalizada la extracción.

2.3.6.3.1. En caso de realizar una segunda punción, se utilizará un nuevo equipo de extracción, debiéndose iniciar de nuevo el proceso (según el punto 2.3.6.1). En cualquier caso, nunca debe excederse el volumen de extracción máximo permitido.

- 
- 2.3.6.4.** Durante el proceso de extracción se debe asegurar la adecuada mezcla de la sangre con el anticoagulante de la bolsa, preferiblemente de forma automatizada. En caso de método manual, se ha de mover la bolsa cada 30-45 segundos.
- 2.3.6.5.** El flujo de la sangre debe ser suficiente e ininterrumpido. Si la extracción de sangre total supera los 15 minutos, no se empleará para la preparación de plaquetas y el plasma no se utilizará para uso transfusional ni para la preparación de factores de la coagulación.
- 2.3.6.6.** Debe quedar registrada la persona que realiza la extracción.
- 2.3.6.7.** Finalizada la extracción, se debe sellar inmediatamente el tubular y se homogeneizará su contenido con el del interior de la bolsa. Se revisará que el circuito cerrado esté íntegro.
- 2.3.6.8.** Al finalizar la donación verificar el número de donación en todos los registros, bolsas de sangre y muestras de laboratorio. Debe garantizarse mediante un procedimiento controlado que los códigos restantes no van a ser utilizados.
- 2.3.6.9.** Debe existir un procedimiento que especifique las condiciones de conservación y transporte de la unidad de sangre y los tubos piloto desde el punto de extracción hasta los laboratorios de fraccionamiento y análisis.
- 2.3.6.9.1.** Tras la donación, las bolsas de sangre se deben colocar inmediatamente en un lugar de almacenamiento a una temperatura controlada y transportarse al lugar de procesamiento en condiciones de temperatura apropiadas.

2.3.7. Efectos adversos.

- 2.3.7.1.** En el área de donación debe existir un procedimiento escrito y accesible que describa cómo prevenir, tratar y registrar efectos adversos (errores y reacciones) que pueden presentar los donantes.
- 2.3.7.2.** En los puntos de extracción se dispondrá del equipo y la medicación necesarios para tratar las reacciones adversas que pueden producirse durante y después de la donación. Ambos se someterán a revisiones y actualizaciones periódicas que quedarán debidamente registradas.

2.4. DONACIÓN DE AFÉRESIS

- 2.4.1.** Todos los donantes de aféresis deben ser informados del procedimiento, incluyendo los aspectos específicos de cada tipo de aféresis y sus riesgos potenciales, y debe recabarse su consentimiento por escrito.
- 2.4.2.** El proceso y cuidado de los donantes de aféresis será llevado a cabo por personal sanitario entrenado bajo la responsabilidad de un facultativo formado en estas técnicas.
- 2.4.3.** El donante de aféresis debe cumplir los mismos requisitos que el donante de sangre total, con las excepciones específicas reflejadas en estos estándares.
- 2.4.3.1.** En casos excepcionales se pueden admitir donantes que no cumplen por completo los requisitos, se debe documentar qué requisitos no cumplen y los motivos que justifican su aceptación.
- 2.4.4.** En la selección de donantes de aféresis, se debe hacer especial énfasis en los siguientes aspectos:
- 2.4.4.1.** Episodios de sangrado anormal.
- 2.4.4.2.** Historia sugestiva de retención hídrica, sobre todo si se van a utilizar esteroides.
- 2.4.4.3.** Ingesta de fármacos que afecten a la función plaquetaria.
- 2.4.4.3.1.** Para la donación de plaquetas por aféresis tras la ingesta de ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroides (AINE) que alteran la función plaquetaria se debe esperar 2 días y para el resto de los fármacos el periodo de espera se establecerá en función de su vida media.
- 2.4.4.4.** La frecuencia de donación y cantidades máximas de plasma y hematíes que extraer.
- 2.4.4.5.** Reacciones adversas en donaciones previas.
- 2.4.5.** Los donantes con antecedentes de leishmaniasis, babesiosis, sífilis, malaria, enfermedad de Chagas y otras (**Anexo 5**) pueden ser aceptados como donantes de plasmaféresis, siempre y cuando el plasma obtenido se destine exclusivamente a fraccionamiento industrial.

2.4.6. Se deberá realizar una evaluación previa a cada donación de aféresis que incluirá, al menos:

2.4.6.1. Examen del donante.

2.4.6.2. Pulso y tensión arterial.

2.4.6.3. Cifra de hemoglobina:

- Plasmaféresis: ≥ 12 g/dL en sexo femenino y ≥ 13 g/dL en sexo masculino.
- Plaquetoféresis: $\geq 12,5$ g/dL en sexo femenino y $\geq 13,5$ g/dL en sexo masculino.
- Doble unidad de eritroaféresis: ≥ 14 g/dL para ambos sexos.

2.4.7. Determinaciones analíticas específicas en los donantes de aféresis.

2.4.7.1. En los donantes de plasma:

2.4.7.1.1. Dosificación de proteínas séricas totales, cuyo valor debe ser ≥ 6 g/dL.

2.4.7.1.2. Comprobación, por cuantificación de proteínas individuales o mediante inmunoelectroforesis, de que no existen anomalías en las fracciones globulínicas. El valor de la IgG debe ser $\geq 0,6$ g/dL (600 mg/dL).

2.4.7.1.3. Los análisis se repetirán a intervalos regulares, al menos una vez al año y sin exceder las 24 donaciones consecutivas.

2.4.7.1.4. Se suspenderá temporalmente el programa de plasmaféresis si la cifra de proteínas es inferior a 6 g/dL.

2.4.7.2. En los donantes de plaquetas, antes de cada donación se deberá disponer de un recuento de plaquetas $\geq 150 \times 10^9/L$.

2.4.7.3. El donante de eritroaféresis de más de una unidad debe tener un volumen sanguíneo estimado superior a 4,5 L, un peso superior a 70 kg, en ausencia de obesidad, y un hematocrito y una hemoglobina de al menos el 42% y 14 g/dL, respectivamente.

2.4.8. El volumen máximo de los componentes extraídos en cada sesión de aféresis no debe de superar el 16% del volumen sanguíneo teórico del donante

(excluyendo el anticoagulante), ni exceder el 20% del volumen extracorpóreo del donante en ningún momento del procedimiento de aféresis.

2.4.8.1. Plasmaféresis. El volumen extraído por procedimiento no debe sobrepasar, en ausencia de reposición, los 880 mL/sesión; tampoco debe exceder las 24 donaciones anuales.

2.4.8.2. Eritrocitos. El volumen máximo de hematíes extraídos en cada procedimiento (sin solución aditiva ni anticoagulante) no debe superar los 400 mL. El volumen de eritrocitos extraídos por año no debe exceder el aceptado para los donantes de sangre total.

2.4.9. El intervalo entre los diferentes tipos de donaciones y el número máximo de estas en un periodo de tiempo son los recogidos en la tabla del **Anexo 6**.

2.4.9.1. Salvo en circunstancias excepcionales, cuando por citaféresis sucesivas las pérdidas acumuladas de hematíes superen 200 mL o se extraiga una unidad de concentrado de hematíes adicional, o resulte imposible retornar al donante las células rojas, deberá dejarse transcurrir un plazo de al menos 1 mes antes de realizar otra citaféresis, siempre y cuando en el nuevo proceso no se extraigan hematíes, en cuyo caso el intervalo sería de 2 meses.

2.4.10. Deben existir protocolos escritos para todos los procesos, que deben incluir, al menos, criterios para las dosis de los fármacos o fluidos usados, e instrucciones para la prevención y el tratamiento de las reacciones adversas.

2.4.11. El donante debe permanecer bajo supervisión constante del profesional sanitario.

2.4.12. Todo el sistema debe ser estéril, libre de pirógenos, no tóxico. Se tendrán precauciones para evitar el embolismo aéreo y la administración accidental de grandes cantidades de citrato.

2.4.13. Se asegurará la reinfusión de los hematíes autólogos, en aquellos procedimientos en los que no se prevea obtener hematíes.

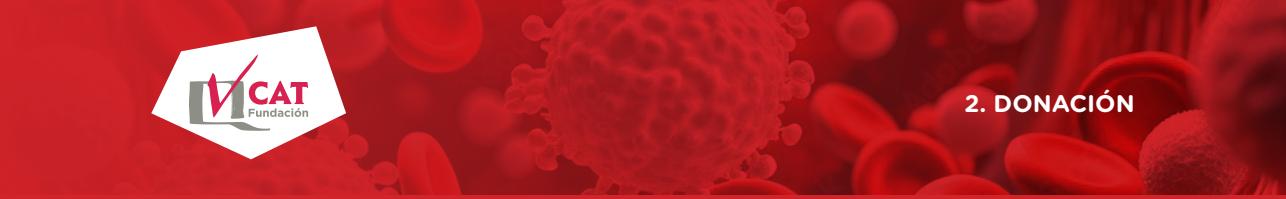
2.4.14. Antes de que la bolsa sea retirada del donante, será identificada con un código ISBT 128 en la bolsa principal y las satélites, los tubos piloto de las muestras y la ficha del donante, que permita asegurar la trazabilidad, así como respetar la confidencialidad del donante. Este número debe permanecer inalterable.

2.4.15. En cada proceso debe registrarse la siguiente información:

- 2.4.15.1.** Identificación del donante.
- 2.4.15.2.** Resultados analíticos.
- 2.4.15.3.** Persona que realiza el proceso.
- 2.4.15.4.** Marca y lote del equipo de aféresis.
- 2.4.15.5.** Separador empleado.
- 2.4.15.6.** Medicación.
- 2.4.15.7.** Soluciones aditivas y anticoagulante usado: tipo, volumen y lote.
- 2.4.15.8.** Duración del proceso.
- 2.4.15.9.** Volumen del componente/Volúmenes de los componentes.
- 2.4.15.10.** Reacciones adversas y su tratamiento.

2.5. DONACIÓN AUTÓLOGA PREDEPÓSITO

- 2.5.1.** El CT/ST donde se realice la donación autóloga deberá disponer de un procedimiento específico de donación autóloga, que incluya protocolos para la selección, la recolección, el procesamiento, el almacenamiento y la reinfusión de sangre y sus componentes.
- 2.5.2.** El médico responsable del donante/paciente es el que realiza la indicación de donación autóloga especificando diagnóstico, tipo y número de unidades y la fecha prevista de la intervención quirúrgica, y solo debe indicarse cuando exista una gran probabilidad de que se necesite.
- 2.5.3.** El médico responsable del CT/ST evaluará la idoneidad del donante/paciente. En caso de no aceptación le informará de los motivos de exclusión. Tanto la aceptación como la exclusión se comunicará al médico responsable del paciente.
- 2.5.4.** El donante autólogo debe recibir información escrita específica sobre los riesgos y beneficios, la naturaleza de los procedimientos que se siguen en el proceso de autodonación: sus fases (entrevista médica, exploración física, análisis predonación, extracción y periodo posdonación), el tiempo estimado, los análisis que se practican con motivo de cada donación, los posibles efectos adversos que pueden aparecer durante su transcurso y después de ella, las medidas para solventarlos y los cuidados que deben prestarse a la zona de venopunción.
- 2.5.5.** El profesional médico recabará información del donante/paciente, le informará de los aspectos de la donación y, una vez entendido y conforme, firmarán ambos el consentimiento informado. En caso de paciente menor de edad, se recabará el consentimiento de sus representantes legales. Dicho consentimiento ha de incluir, al menos, los siguientes aspectos:
- 2.5.5.1.** Ha leído y entendido la información proporcionada, ha tenido la posibilidad de realizar preguntas y han sido respondidas satisfactoriamente y toda la información por él aportada es veraz y sincera.
- 2.5.5.2.** El donante debe ser informado de que sus datos personales y los datos referentes a su donación y las pruebas complementarias serán tratados conforme a lo establecido en la normativa vigente de protección de datos.
- 2.5.5.3.** Se debe informar al donante de que se dispone de un sistema de comprobación y notificación de resultados analíticos anormales,



y de que un resultado positivo en las pruebas de enfermedades infecciosas transmisibles por la sangre supondrá la exclusión y la destrucción de la donación.

- 2.5.5.4.** El donante debe ser informado de que puede hacer preguntas en cualquier momento y de que puede revocar su consentimiento o autoexcluirse en cualquier fase del proceso.
- 2.5.5.5.** El donante debe recibir información acerca de la importancia de notificar al centro donde se ha realizado la extracción cualquier acontecimiento posterior a la donación que la pueda hacer inadecuada para transfusión.
- 2.5.5.6.** Se le informará de que la sangre autóloga no usada no podrá transfundirse a otros pacientes y que, si él no la necesita, será desechada.
- 2.5.5.7.** El donante debe ser informado de que la sangre autóloga o sus componentes pueden no ser suficientes para las necesidades previstas y puede ser necesario realizar transfusiones alogénicas y/o tratamientos complementarios (antes y durante el proceso de recolección).
- 2.5.5.8.** El personal sanitario que ha realizado la evaluación del donante debe firmar su conformidad.

2.5.6. Identificación y registro de donantes autólogos.

- 2.5.6.1.** Se debe recabar del donante los datos personales que lo identifiquen de manera precisa e inequívoca, así como los datos que permitan ponerse en contacto con él.
- 2.5.6.2.** El donante debe ser identificado de manera precisa e inequívoca siguiendo los mismos criterios de la donación alogénica.
- 2.5.6.3.** Todos los donantes y sus donaciones estarán registrados en la base de datos. Los donantes autólogos excluidos deben estar claramente identificados.
- 2.5.6.4.** Se deben conservar registros de todo el proceso de donación y transfusión autóloga, garantizando la trazabilidad.

2.5.7. Selección de los donantes autólogos.

- 2.5.7.1.** Para realizar una donación hay una serie de requisitos mínimos que el donante debe cumplir. En los casos de duda prevalecerá el criterio médico, que siempre respetará las disposiciones legales vigentes.
- 2.5.7.2.** La entrevista y el reconocimiento debe realizarse en un local que asegure la confidencialidad.
- 2.5.7.3.** La entrevista del donante se debe realizar mediante un cuestionario y un reconocimiento del donante a cargo de personal sanitario debidamente formado. La responsabilidad final sobre la realización del proceso recae en el médico del CT/ST.

2.5.8. Criterios de exclusión de los donantes autólogos.

- 2.5.8.1.** Exclusión permanente:
- Enfermedad cardíaca grave en situación inestable.
 - Marcadores positivos para el virus de la hepatitis B (VHB) (HbsAg y/o NAT-VHB).
 - Positividad para marcadores del virus de la hepatitis C (VHC).
 - Positividad para marcadores del VIH 1/2.
 - Positividad para otros marcadores según situaciones epidemiológicas concretas.
- 2.5.8.2.** Exclusión temporal:
- Infección bacteriana activa.
 - Hemoglobina < 10 g/dL.
 - Niños con peso < 10 kg.

2.5.9. Extracción de sangre.

- 2.5.9.1.** La extracción de sangre será igual que la extracción de sangre alogénica. Se deberán cumplir los requisitos para la extracción de sangre establecidos en estos estándares (2.3), salvo en:

2.5.9.1.1. Volumen:

- 2.5.9.1.1.1.** El volumen de sangre extraída estará relacionado con el peso, pero nunca será superior al 15% del volumen sanguíneo estimado del donante adulto y al 12% del volumen máximo estimado o 10 mL/kg en paciente pediátrico.

2.5.9.1.1.2. En donantes pediátricos debe ajustarse el anticoagulante con una ratio apropiada respecto al volumen extraído.

2.5.9.1.1.3. El donante de eritroaféresis de más de una unidad debe tener un volumen sanguíneo estimado de > 4.5 L, el cual debe calcularse en función del sexo, la altura y el peso.

2.5.9.1.2. Frecuencia:

2.5.9.1.2.1. La frecuencia y el número de las extracciones se deberán establecer conjuntamente por el médico prescriptor y el médico responsable del CT/ST de forma individualizada para cada donante/paciente.

2.5.9.1.2.2. La última unidad deberá ser extraída, preferiblemente, 7 días antes. Si no existe esa posibilidad, con un mínimo de 72 horas antes de la intervención.

2.5.9.1.2.3. Existirá un procedimiento escrito que describa cómo prevenir, tratar y registrar los efectos adversos que pueden presentar los donantes.

2.5.9.1.2.4. Los efectos adversos relacionados con la autodonación se deberán notificar al Programa de Hemovigilancia.

2.5.10. Análisis, preparación y etiquetado de componentes.

2.5.10.1. Se utilizarán las mismas determinaciones analíticas que en la sangre alogénica.

2.5.10.2. En caso de que se decida fraccionar la unidad, los métodos de preparación de los componentes procedentes de donación autóloga predepósito deberán ser los mismos que para los componentes homólogos de acuerdo con lo establecido en estos estándares.

2.5.10.3. El procesamiento de los componentes procedentes de donación autóloga predepósito debe llevarse a cabo de forma separada respecto al de los componentes homólogos.

2.5.10.4. El etiquetado de los componentes procedentes de donación autóloga predepósito deberá llevarse a cabo de acuerdo con lo establecido en estos estándares para la donación alogénica, además de recoger la siguiente información:

2.5.10.4.1. «Solo para uso autólogo»

2.5.10.4.2. Identificación del donante/paciente: nombre y apellidos, número de identificación y fecha de nacimiento.

2.5.10.5. Los componentes procedentes de donación autóloga predepósito se deben almacenar, transportar y distribuir bajo las mismas condiciones que sus equivalentes homólogos, pero de forma independiente y claramente separados de ellos.

2.6. DONACIÓN DESIGNADA

2.6.1.

Los CT que lleven a cabo procesos de donación designada deben disponer de un procedimiento específico que incluya: información relativa a la indicación, información al donante, identificación y selección, el tipo de recolección, procesamiento, análisis, etiquetado, almacenamiento y distribución.

2.6.1.1. En caso de granulocitoaféresis, el donante debe ser informado de la necesidad de administrarle previamente tratamiento con agentes movilizadores.

2.6.2.

Indicaciones admitidas para la donación designada son:

- Refractariedad plaquetaria inmune.
- Pacientes con fenotipo eritrocitario poco común que no cuentan con donaciones compatibles
- Inmunoterapia.
- Trombocitopenia neonatal aloinmune: situaciones donde no hay disponibilidad de plaquetas con tipificación HPA y la terapia estándar con inmunglobulina intravenosa no logra ser efectiva.
- Infecciones graves en pacientes con neutropenia grave.

2.6.3.

El donante debe recibir información sobre la indicación de la donación designada, el proceso de selección y de extracción, así como las determinaciones analíticas que se deben realizar. Así mismo, debe firmar un documento de consentimiento informado.

2.6.3.1. En caso de donación mediante granulocitoaféresis, el consentimiento informado debe recabarse antes de iniciar el tratamiento movilizador.

2.6.4.

El CT debe recabar con precisión los datos identificativos y de contacto del donante y del paciente al que va dirigida. La valoración se hará siguiendo el procedimiento estandarizado para donaciones alogénicas por personal capacitado.

2.6.5.

Excepto en las donaciones de familiar relacionado, se mantendrá la confidencialidad acorde a la legislación de protección de datos entre donante y receptor.

2.6.6.

En la selección del donante, se deben seguir los criterios de la donación convencional o de aféresis detalladas en este capítulo 2, según corresponda.

2.6.7. El procesamiento de las donaciones designadas debe ajustarse a los estándares utilizados para las donaciones alogénicas convencionales.

2.6.7.1. En función de la indicación, se precisará de la tipificación adicional de antígenos y/o anticuerpos eritrocitarios y plaquetarios específicos o pruebas de histocompatibilidad.

2.6.7.2. Para componentes provenientes de donantes familiares, es obligatoria la irradiación o el uso de tecnología de inactivación de patógenos para prevenir la enfermedad injerto contra receptor.

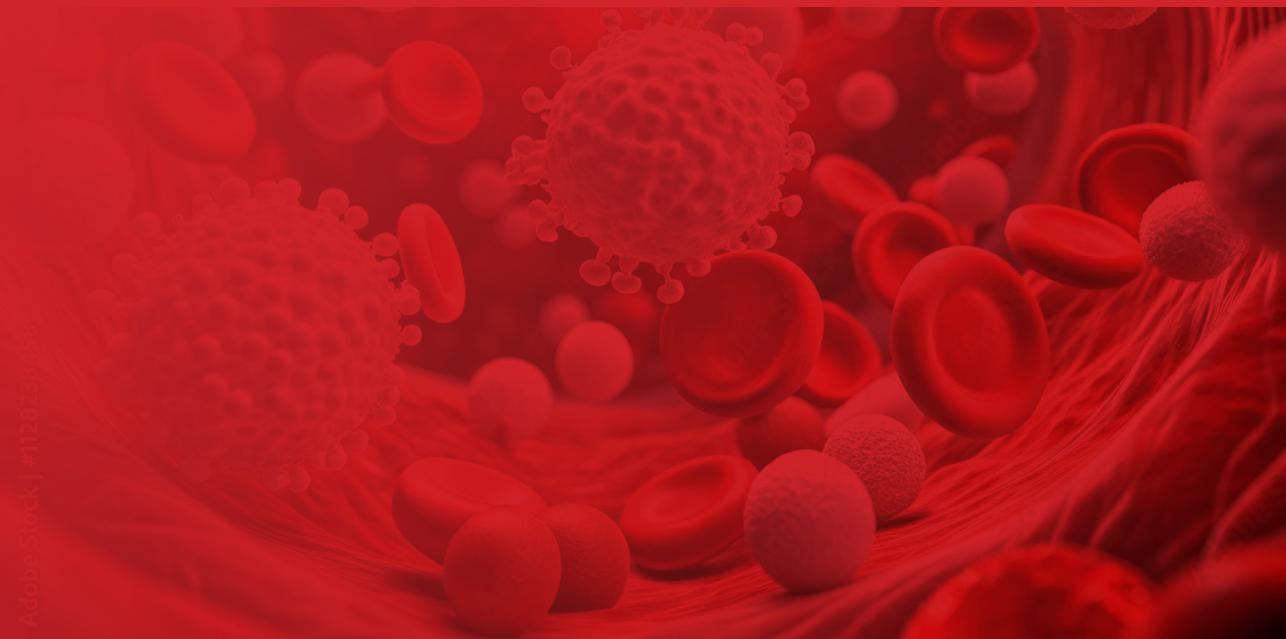
2.6.7.3. Debe existir un procedimiento que garantice que la donación designada sigue los mismos estándares que las donaciones alogénicas convencionales, diferenciándose en que el receptor pueda recibir esta donación en caso de que la precise.



CAPÍTULO 3

COMPONENTES SANGUÍNEOS

- 3.1. Consideraciones generales**
- 3.2. Etiquetado y liberación**
- 3.3. Almacenamiento**
- 3.4. Transporte**
- 3.5. Componentes sanguíneos irradiados**
- 3.6. Componentes sanguíneos: monografías**
- 3.7. Determinaciones analíticas**



3.1. CONSIDERACIONES GENERALES

- 3.1.1.** Los métodos, los equipos y los dispositivos utilizados para la preparación de los componentes sanguíneos deben estar validados/cualificados.
- 3.1.2.** Los métodos de preparación y posterior manipulación deben incluir medidas para evitar el riesgo de contaminación y crecimiento bacteriano, utilizando procedimientos validados.
- 3.1.3.** Existirán procedimientos escritos donde se describa el método de fraccionamiento, el uso de soluciones aditivas, la caducidad y los procedimientos adicionales de procesamiento.
- 3.1.4.** Existirán procedimientos escritos en los que se defina la gestión de los materiales utilizados (lotes), los límites de tiempo y temperatura para el procesamiento de componentes sanguíneos, incluyendo cualquier otra estrategia instaurada en relación con la preparación de componentes sanguíneos, crioconservación y los controles de calidad que deben cumplir los productos iniciales, intermedios y finales.
- 3.1.5.** El tiempo máximo de almacenamiento (caducidad) de un componente sanguíneo dependerá de la solución anticoagulante-conservadora utilizada, de la temperatura de almacenamiento y de los diferentes tratamientos a los que se someta.
- 3.1.6.** Los CT facilitarán a los ST de forma periódica, al menos trimestralmente, los resultados del control de calidad de los componentes sanguíneos.
- 3.1.7.** Sistemas abiertos y cerrados:
- 3.1.7.1.** Se utilizarán sistemas cerrados para el procesamiento de componentes sanguíneos. Excepcionalmente, pueden ser necesarios sistemas abiertos, en cuyo caso se usarán en un entorno diseñado específicamente para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana y estarán debidamente protocolizados.
- 3.1.7.2.** Los eritrocitos preparados en sistemas abiertos y almacenados a 4 °C deben transfundirse dentro de las 24 horas posteriores al procesamiento.
- 3.1.7.3.** Las plaquetas preparadas en sistemas abiertos deben transfundirse dentro de las 6 horas posteriores al procesamiento.

3.1.7.4. Los CT desarrollarán procedimientos para la preparación de unidades alicuotadas con el fin de disminuir la exposición a múltiples donantes cuando sea necesario.

3.1.8. Congelación y descongelación de plasma para transfusión directa.

3.1.8.1. La temperatura central de la unidad de plasma debe reducirse a -25 °C o menos, dentro de los 60 minutos posteriores al inicio del proceso de la congelación.

3.1.8.2. La integridad del recipiente debe verificarse antes y después de la descongelación para excluir defectos y fugas. Los contenedores con fugas deben desecharse.

3.1.8.3. Los componentes plasmáticos deben descongelarse inmediatamente después de sacarlos del almacenamiento, utilizando un procedimiento validado en un ambiente que no eleve la temperatura del plasma por encima de 37 °C.

3.1.8.4. Los componentes plasmáticos no deben volverse a congelar a menos que sea necesario para su posterior fabricación, como por ejemplo para la inactivación de patógenos y la producción de crioprecipitado.

3.2. ETIQUETADO Y LIBERACIÓN

- 3.2.1.** Las etiquetas de los componentes sanguíneos y de las muestras deben estar firmemente adheridas y ser fácilmente legibles.
- 3.2.2.** En todas las etapas, todos los contenedores deben estar identificados garantizando la trazabilidad.
- 3.2.3.** El tipo de etiqueta a utilizar, así como la metodología de etiquetado, deberán establecerse en procedimientos escritos. La información crítica debe proporcionarse en formato legible por sistemas de lectura automática para eliminar errores de transcripción.
- 3.2.4.** Identificación de las unidades.
- 3.2.4.1.** Debe usarse el sistema alfanumérico ISBT 128 que permita el seguimiento de cualquier unidad.
- 3.2.4.2.** Se utilizará un solo número de identificación para cada unidad y componentes, así como para los tubos con las muestras para los análisis preceptivos. Este número debe permanecer inalterable.
- 3.2.5.** Etiquetado del producto final.
- 3.2.5.1.** Debe existir un sistema seguro y validado para garantizar que los componentes etiquetados cumplen los requisitos exigidos para su uso transfusional.
- 3.2.5.2.** Las especificaciones para la liberación de componentes sanguíneos deben definirse, validarse y documentarse.
- 3.2.5.3.** Debe existir un procedimiento definido para la liberación excepcional de componentes sanguíneos no normalizados. La decisión de permitir dicha liberación debe documentarse claramente y debe garantizarse la trazabilidad.
- 3.2.5.4.** La etiqueta de los diferentes componentes sanguíneos debe contener, como mínimo, la siguiente información:
- 3.2.5.4.1.** Nombre y dirección del centro productor.
- 3.2.5.4.2.** Identificación única alfanumérica ISBT 128 de la donación.

3.2.5.4.3. Nombre del componente.

3.2.5.4.4. Nombre y cantidad del anticoagulante y solución aditiva o conservadora, según el componente de que se trate.

3.2.5.4.5. El volumen o el peso, o el número de células presentes en el componente (según proceda).

3.2.5.4.6. Temperatura y condiciones de almacenamiento.

3.2.5.4.7. Fecha de extracción y caducidad.

3.2.5.4.8. Grupo ABO y Rh (D), no requeridos para el plasma destinado a la industria.

3.2.5.4.9. Resultado de la determinación de anticuerpos irregulares antieritrocitarios.

3.2.5.4.10. Debe incluirse información relevante en relación con anomalías visuales que no permitan la transfusión (hemólisis en los componentes de los glóbulos rojos o pérdida de remolino en los componentes de las plaquetas o precipitados en plasma). Y la necesidad de utilizar equipo de transfusión (filtro de 170-200 micras).

3.2.5.4.11. Cualquier modificación del componente sanguíneo o característica especial de este.

3.2.5.5. En las "mezclas" de componentes, la etiqueta deberá contener, además, la siguiente información:

3.2.5.5.1. Identificación alfanumérica única de la "mezcla". En los registros del centro productor debe constar inequívocamente la identificación de cada una de las unidades que componen la "mezcla".

3.2.5.5.2. Cantidad de unidades que la componen.

3.2.5.5.3. Volumen final aproximado.

3.2.5.5.4. Grupo ABO y Rh (D) de la mezcla. Si algún componente de la mezcla es Rh (D) positivo, el grupo de la mezcla será Rh positivo.

3.2.5.6. La etiqueta de las unidades de plasma deberá indicar también:

3.2.5.6.1. Si procede de donación de sangre total o de aféresis.

3.2.5.6.1. Si está sometida a cuarentena o a algún proceso de atenuación de virus.

3.2.5.7. En la etiqueta de los componentes sanguíneos lavados y/o descongelados debe constar, además:

3.2.5.7.1. Nombre y volumen de la solución de lavado y/o crioprotectora.

3.2.5.7.2. Composición y volumen de la solución para suspensión.

3.2.5.7.3. Fecha y hora de preparación y caducidad.

3.2.5.8. En la etiqueta de los componentes irradiados debe constar:

3.2.5.8.1. Que el componente está irradiado.

3.2.5.8.2. Fecha de irradiación. Si se precisa transfusión en menos de 24 h, debe constar también la hora.

3.2.5.8.3. En el caso de los concentrados de hematíes, deberá figurar la nueva fecha de caducidad.

3.2.6. Cuando el componente se transfiera a otra bolsa, deberá haber un procedimiento que asegure la correcta adjudicación del número que identifique la unidad desde la bolsa original a la bolsa definitiva o final. La bolsa a la que se ha transferido debe estar unida a la bolsa inicial en el momento de adjudicar el número de identificación.

3.3. ALMACENAMIENTO

- 3.3.1.** Deben existir procedimientos escritos sobre la conservación de los componentes sanguíneos en condiciones adecuadas de temperatura, antes, durante y después de su preparación y que, además, incluyan las instrucciones que seguir en caso de corte del suministro eléctrico u otras alteraciones de las condiciones del almacenamiento.
- 3.3.2.** Los procedimientos de almacenamiento y distribución deben validarse para garantizar la calidad de la sangre y los componentes sanguíneos durante todo el periodo de almacenamiento. Todas las etapas de transporte y almacenamiento, incluida la recepción y distribución, deben estar definidas mediante procedimientos escritos.
- 3.3.3.** Las condiciones de almacenamiento deben controlarse, monitorizarse y verificarse.
- 3.3.4.** Antes de la distribución, los componentes sanguíneos deben inspeccionarse visualmente. Debe existir un registro que identifique a la persona que distribuye los componentes y la institución que los recibe.
- 3.3.5.** Los equipos para almacenamiento de componentes sanguíneos deben restringir su uso a sangre total, componentes sanguíneos, tubos piloto y reactivos.
- 3.3.6.** Las áreas de almacenamiento deben tener una capacidad adecuada al contenido, de manera que el espacio sea fácil de inspeccionar y limpiar, permita tener ordenados los componentes sanguíneos, tubos y reactivos, y que estén adecuadamente segregados e identificados. Deben existir áreas separadas para el almacenamiento de componentes en cuarentena o no aptos.
- 3.3.7.** Los componentes que se almacenen a 20-24 °C se mantendrán preferentemente dentro de un armario incubador cerrado con control de temperatura. Si no hay ninguno disponible, el espacio elegido para el almacenamiento debe ser capaz de mantener la temperatura requerida de manera constante y verificable.
- 3.3.8.** Las plaquetas se almacenarán en agitación continua. Si se interrumpe la agitación, por ejemplo, debido a un fallo del equipo o a un transporte prolongado, la ausencia de agitación debe ser inferior a 8 h con un máximo de 24 h durante toda la vida útil de las plaquetas.

- 3.3.9.** Los sistemas de agitación continua deben permitir un mezclado del contenido de la bolsa, así como un intercambio gaseoso a través de su pared.
- 3.3.10.** Debe existir un sistema que garantice la rotación de los componentes sanguíneos en función de su caducidad.
- 3.3.11.** Los componentes sanguíneos que se devuelven al establecimiento de sangre para su posterior distribución solo serán admitidos si existe un procedimiento escrito y queda documentada dicha devolución.
- 3.3.12.** Los equipos para el almacenamiento de los componentes sanguíneos, frigoríficos, congeladores y armarios incubadores, deben tener:
- 3.3.12.1.** Un sistema de circulación de aire para asegurar el correcto mantenimiento de la temperatura.
- 3.3.12.2.** Un sistema de monitorización continua de la temperatura.
- 3.3.12.3.** En las salas de refrigeración y congelación debe haber al menos 2 sondas de temperatura colocadas en las zonas que reúnan las peores condiciones de temperatura.
- 3.3.12.4.** Los equipos para el almacenamiento de componentes sanguíneos deben estar conectados a un grupo electrógeno o equivalente que garantice el mantenimiento correcto de la temperatura en caso de fallo del fluido eléctrico.
- 3.3.12.5.** Un sistema de alarma con las siguientes características:
- 3.3.12.5.1.** El sistema de alarma debe tener señales tanto acústicas como visuales.
- 3.3.12.5.2.** Se debe activar a una temperatura que permita retirar los componentes sanguíneos antes de que sufran alteraciones.
- 3.3.12.5.3.** El sistema de alarma debe permitir la detección y valoración inmediata por personal cualificado.
- 3.3.12.5.4.** En el caso de que existan contenedores de nitrógeno para el almacenamiento de algunos componentes sanguíneos, la alarma de estos contenedores debe activarse cuando su nivel descienda por debajo del nivel mínimo de seguridad establecido.

3.3.12.5.5. Se debe realizar una verificación semestral del funcionamiento de las alarmas y estas comprobaciones deben registrarse.

3.4. TRANSPORTE

- 3.4.1.** Los CT/ST responsables del transporte dispondrán de un procedimiento que incluya las condiciones y el tiempo máximo en que este debe hacerse para garantizar la seguridad y la conservación de los componentes sanguíneos. En caso de que el transporte sea realizado por un tercero, las condiciones requeridas se incluirán en el documento de contrato acordado por ambas partes.
- 3.4.2.** El método de transporte debe estar validado y asegurar que durante el trayecto se mantiene la temperatura óptima para cada componente.
- 3.4.3.** Los componentes que se almacenan entre 2 y 6 °C, durante el transporte deben mantenerse a una temperatura entre 1 y 10 °C. El tiempo máximo de transporte a 1-10 °C será de 24 horas.
- 3.4.4.** Los componentes plaquetarios deben transportarse en un entorno con temperatura controlada para garantizar que la temperatura de transporte se mantenga lo más cercana posible a la temperatura de almacenamiento recomendada.
- 3.4.5.** Los componentes que se almacenan congelados deben transportarse en estado congelado, lo más cerca posible de la temperatura de almacenamiento recomendada.
- 3.4.6.** La identificación correcta, la fecha y la hora de la distribución de cada componente sanguíneo deben estar documentadas.
- 3.4.7.** Debe existir control de temperatura de los componentes sanguíneos a la recepción y disponer de un procedimiento que permita tomar acciones preventivas antes de que los componentes sean usados.

3.5. COMPONENTES SANGUÍNEOS IRRADIADOS

- 3.5.1.** Debe existir un procedimiento para la irradiación de hematíes, granulocitos y plaquetas.
- 3.5.2.** El proceso de irradiación debe asegurar que ninguna parte del componente sanguíneo recibe una dosis menor de 25 Gy o mayor de 50 Gy.
- 3.5.3.** En caso de utilizar irradiadores en el CT, se debe realizar un mapeo de la dosis de irradiación y definir el tiempo de exposición. Dispondrán de registros que garanticen su correcta instalación y mantenimiento.
- 3.5.4.** Se utilizarán indicadores de irradiación para garantizar que la irradiación se ha realizado correctamente.
- 3.5.5.** Los concentrados de hematíes pueden ser irradiados hasta 28 días después de la recolección y deben ser transfundidos lo antes posible, pero siempre antes de los 14 días postirradiación y no más tarde de 28 días desde la donación

3.6. COMPONENTES SANGUÍNEOS: MONOGRAFÍAS

3.6.1. Componentes de sangre total.

3.6.1.1. Sangre total.

3.6.1.1.1. Preparación: no requiere preparación.

3.6.1.1.2. Requisitos y control de calidad: [Anexo 7](#).

3.6.1.1.3. Almacenamiento:

3.6.1.1.3.1. Si se utiliza como materia prima para la preparación de otros componentes (plaquetas): conservación a 20-24 °C un máximo de 24 h desde la extracción y antes de su fraccionamiento.

3.6.1.1.3.2. Si se utiliza para transfusión: [Anexo 7](#).

3.6.1.1.4. Transporte:

3.6.1.1.4.1. Si se utiliza como materia prima para la preparación de otros componentes, se debe conseguir una reducción rápida de temperatura a 20-24 °C y conservar un máximo de 24 h a esta temperatura antes de su fraccionamiento.

3.6.1.1.4.2. Si se utiliza para transfusión, se debe mantener la temperatura entre 1 y 10 °C durante un máximo de 24 h.

3.6.1.2. Sangre total leucodeplecionada.

3.6.1.2.1. Preparación: la retirada de leucocitos debe realizarse antes de 48 h desde la extracción de la unidad de sangre total.

3.6.1.2.2. Requisitos y control de calidad: [Anexo 7](#).

3.6.1.2.3. Almacenamiento: [Anexo 7](#).

3.6.1.2.4. Transporte: se debe mantener la temperatura entre 1 y 10 °C durante un máximo de 24 h.

3.6.2. Componentes de glóbulos rojos.

3.6.2.1. Hematíes leucodeplecionados en solución aditiva.

3.6.2.1.1. Preparación:

3.6.2.1.1.1. Pueden obtenerse a partir de una unidad de sangre total o mediante aféresis.

3.6.2.1.1.2. Debe utilizarse una técnica de filtración para retirar la mayor parte de los leucocitos.

3.6.2.1.1.3. La retirada de leucocitos debe realizarse antes de 48 h desde la extracción de la unidad de sangre total o aféresis.

3.6.2.1.2. Requisitos y control de calidad: [Anexo 7](#).

3.6.2.1.3. Almacenamiento: [Anexo 7](#).

3.6.2.1.4. Transporte: se debe mantener la temperatura entre 1 y 10 °C durante un máximo de 24 h.

3.6.2.2. Hematíes lavados.

3.6.2.2.1. Preparación:

3.6.2.2.1.1. Se debe realizar por centrifugación del componente primario y eliminación de la solución de plasma o solución aditiva, lavando los glóbulos secuencialmente, eliminando plasma y solución aditiva original, y sustituéndola por una nueva.

3.6.2.2.1.2. La centrifugación se debe realizar controlando la temperatura.

3.6.2.2.1.3. Requisitos y control de calidad: [Anexo 7](#).

3.6.2.2.1.4. Almacenamiento: [Anexo 7](#).

3.6.2.2.1.5. Transporte: se debe mantener la temperatura entre 1 y 10 °C durante un máximo de 24 h.

3.6.2.3. Hematies criopreservados.

3.6.2.3.1. Preparación. La congelación debe realizarse preferiblemente en los primeros 7 días postextracción.

3.6.2.3.2. Requisitos y control de calidad tras la descongelación y el lavado: [Anexo 7](#).

3.6.2.3.3. Almacenamiento: [Anexo 7](#).

3.6.2.3.4. Transporte:

3.6.2.3.4.1. Si el transporte se realiza en estado congelado, las condiciones de almacenamiento deben ser mantenidas.

3.6.2.3.4.2. El transporte de glóbulos rojos descongelados y reconstituidos es limitado por el corto periodo de almacenamiento y las condiciones de temperatura deben ser mantenidas entre 1 y 10 °C.

3.6.3. Componentes plaquetarios.**3.6.3.1.** Plaquetas, unidad.

3.6.3.1.1. Preparación:

3.6.3.1.1.1. Puede obtenerse a partir de plasma rico en plaquetas o de capa leucoplaquetaria, y en ambos casos la unidad de sangre total habrá sido mantenida a 20-24 °C un máximo de 24 h.

3.6.3.1.1.2. No se utilizarán para la preparación de este componente unidades de sangre cuyo tiempo de extracción supere los 15 minutos.

3.6.3.1.2. Requisitos y control de calidad: [Anexo 7](#).

3.6.3.1.3. Almacenamiento: [Anexo 7](#).

3.6.3.1.4. Transporte: durante el transporte, la temperatura de las plaquetas debe mantenerse lo más cerca posible de la temperatura de almacenamiento recomendada y, una

vez recibida, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.6.3.2. Plaquetas, mezcla leucodeplecionada.

3.6.3.2.1. Preparación:

3.6.3.2.1.1. Puede prepararse a partir de plasma rico en plaquetas o de capas leucoplaquetarias, y en ambos casos la unidad de sangre total habrá sido mantenida a 20-24 °C un máximo de 24 h.

3.6.3.2.1.2. No se utilizarán para la preparación de este componente unidades de sangre cuyo tiempo de extracción supere los 15 minutos.

3.6.3.2.1.3. Para la eliminación de leucocitos se realizará filtración prealmacenamiento dentro de las 6 h posteriores a la preparación.

3.6.3.2.2. Requisitos y control de calidad: [Anexo 7](#).

3.6.3.2.3. Almacenamiento: [Anexo 7](#).

3.6.3.2.4. Transporte: durante el transporte, la temperatura de las plaquetas debe mantenerse lo más cerca posible de la temperatura de almacenamiento recomendada y, una vez recibida, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.6.3.3. Plaquetas, mezcla, con reducción de patógenos.

3.6.3.3.1. Preparación: el proceso validado de reducción de patógenos se realiza antes del almacenamiento del componente.

3.6.3.3.2. Requisitos y control de calidad: [Anexo 7](#).

3.6.3.3.3. Almacenamiento: [Anexo 7](#).

3.6.3.3.4. Transporte: durante el transporte, la temperatura de las plaquetas debe mantenerse lo más cerca posible de la

temperatura de almacenamiento recomendada y, una vez recibida, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.6.3.4. Plaquetas leucodeplecionadas obtenidas por aféresis.

3.6.3.4.1. Preparación:

3.6.3.4.1.1. Mediante un separador celular se obtienen las plaquetas a partir de sangre total anticoagulada con una solución de citrato.

3.6.3.4.1.2. Se reduce el número de leucocitos mediante centrifugación, filtración u otra técnica, antes del almacenamiento.

3.6.3.4.1.3. Si la retirada de leucocitos se realiza por filtración, debe hacerse antes de 6 h desde la obtención.

3.6.3.4.2. Requisitos y control de calidad: [Anexo 7](#).

3.6.3.4.3. Almacenamiento: [Anexo 7](#).

3.6.3.4.4. Transporte: durante el transporte, la temperatura de las plaquetas debe mantenerse lo más cerca posible de la temperatura de almacenamiento recomendada y, una vez recibida, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.6.3.5. Plaquetas leucodeplecionadas obtenidas por aféresis con reducción de patógenos.

3.6.3.5.1. Preparación:

3.6.3.5.1.1. Mediante un separador celular se obtienen las plaquetas a partir de sangre total anticoagulada con una solución de citrato.

3.6.3.5.1.2. Se reduce el número de leucocitos mediante centrifugación, filtración u otra técnica, antes del almacenamiento.

3.6.3.5.1.3. El proceso de reducción de patógenos se realiza y valida siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.6.3.5.2. Requisitos y control de calidad: [Anexo 7](#).

3.6.3.5.3. Almacenamiento: [Anexo 7](#).

3.6.3.5.4. Transporte: durante el transporte, la temperatura de las plaquetas debe mantenerse lo más cerca posible de la temperatura de almacenamiento recomendada y, una vez recibida, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.6.3.6. Plaquetas criopreservadas.

3.6.3.6.1. Preparación:

3.6.3.6.1.1. La congelación debe realizarse en las 24 h siguientes a la extracción.

3.6.3.6.1.2. Antes de su uso, las plaquetas se deben descongelar, lavar si procede y resuspender en una solución aditiva o en plasma (autólogas).

3.6.3.6.2. Requisitos y control de calidad: [Anexo 7](#).

3.6.3.6.3. Almacenamiento: [Anexo 7](#).

3.6.3.6.4. Transporte:

3.6.3.6.4.1. Si el transporte se realiza en estado congelado, las condiciones de almacenamiento deben ser mantenidas.

3.6.3.6.4.2. El transporte de plaquetas descongeladas y reconstituidas es limitado por el corto periodo de almacenamiento y las condiciones de temperatura deben ser mantenidas entre 20 y 24 °C.

3.6.3.7. Plaquetas lavadas.

- 3.6.3.7.1. Preparación: después de la centrifugación del componente primario y la eliminación del plasma, las plaquetas se lavan mediante la adición y eliminación secuencial de solución salina o una solución aditiva.
- 3.6.3.7.2. Requisitos y control de calidad: debe cumplir los requisitos del componente de origen, admitiéndose una reducción de hasta un 15% de las plaquetas iniciales.
- 3.6.3.7.3. Debe usarse dentro de las 24 horas posteriores a su preparación. Cuando se utiliza un sistema abierto para el lavado, el tiempo de almacenamiento debe ser lo más corto posible después del lavado y no debe exceder las 6 horas.

3.6.4. Componentes plasmáticos.

3.6.4.1. Plasma fresco congelado (PFC).

3.6.4.1.1. Preparación:

3.6.4.1.1.1. Cuando la duración de una donación de sangre total excede los 15 minutos, esta no se utilizará para la producción de componentes de plasma para uso clínico directo o para la preparación de factores de la coagulación.

3.6.4.1.1.2. La congelación debe tener lugar en un sistema que permita la congelación completa en un periodo ≤ 1 h a una temperatura inferior a los -25 °C.

3.6.4.1.1.3. Tanto el plasma separado de la sangre total mediante centrifugación como el obtenido mediante aféresis deben iniciar la congelación dentro de las 6 horas de la recolección. Cualquier otro periodo de tiempo usado para la congelación debe estar validado para demostrar que el componente cumple con las especificaciones exigidas.

3.6.4.1.1.4. Alternativamente, el plasma puede separarse de la sangre total que, inmediatamente después de la donación, se ha enfriado rápidamente con un dispositivo especial validado para mantener la temperatura entre 20 y 24 °C y se mantiene a esa temperatura hasta 24 horas.

3.6.4.1.1.5. Si se utiliza para transfusión, se usarán medidas adicionales de seguridad (reducción de patógenos o cuarentena).

3.6.4.1.1.6. Si se realiza cuarentena, el plasma puede ser liberado con un periodo mínimo de 2 meses, si el donante ha sido reanalizado desde la donación anterior mediante pruebas NAT (VHB, VHC y VIH).

3.6.4.1.1.7. En caso de efectuar un proceso validado de reducción de patógenos, este puede realizarse en donaciones individuales o en pequeñas mezclas de hasta 12 donaciones individuales según marquen las especificaciones del fabricante del sistema utilizado.

3.6.4.1.1.8. Para su uso clínico se debe seleccionar plasma de donantes masculinos, como una medida de reducción del riesgo de lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI).

3.6.4.1.1.9. No debe contener anticuerpos irregulares de importancia clínica.

3.6.4.1.2. Requisitos y control de calidad: [Anexo 7](#).

3.6.4.1.3. Almacenamiento: [Anexo 7](#).

3.6.4.1.4. Transporte: durante el transporte, debe mantenerse la temperatura de almacenamiento y, una vez recibido, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.6.4.2. Crioprecipitado.

3.6.4.2.1. Preparación:

3.6.4.2.1.1. Se utilizarán medidas adicionales de seguridad (inactivación o cuarentena), definidas y validadas.

3.6.4.2.1.2. Se prepara mediante la descongelación del PFC a una temperatura de 2-6 °C, durante un periodo de

tiempo determinado por una técnica validada y, posteriormente, sometido a una centrifugación rápida a 4 °C, retirando el sobrenadante.

3.6.4.2.1.3. Puede proceder de una unidad de plasma obtenido a partir de sangre total o aféresis.

3.6.4.2.1.4. El crioprecipitado obtenido debe congelarse rápidamente.

3.6.4.2.2. Requisitos y control de calidad: [Anexo 7](#).

3.6.4.2.3. Almacenamiento: [Anexo 7](#).

3.6.4.2.4. Transporte: durante el transporte, debe mantenerse la temperatura de almacenamiento y, una vez recibido, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.6.4.3. Plasma sobrenadante de crioprecipitado.

3.6.4.3.1. Preparación:

3.6.4.3.1.1. Se prepara mediante la descongelación del PFC a una temperatura de 2-6 °C, durante un periodo de tiempo determinado por una técnica validada y, posteriormente, sometido a una centrifugación rápida a 4 °C, retirando el crioprecipitado.

3.6.4.3.1.2. Una vez obtenido debe congelarse rápidamente.

3.6.4.3.2. Requisitos y control de calidad: [Anexo 7](#) (lo indicado para plasma fresco, a excepción del FVIII).

3.6.4.3.3. Almacenamiento: lo indicado para plasma fresco.

3.6.4.3.4. Transporte: durante el transporte, debe mantenerse la temperatura de almacenamiento y, una vez recibido, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.6.5. Componentes leucocitarios.

3.6.5.1. Granulocitos.

3.6.5.1.1. Preparación:

3.6.5.1.1.1. Debe ser irradiado antes de su uso.

3.6.5.1.2. Requerimientos y control de calidad: **Anexo 7.**

3.6.5.1.3. Almacenamiento: mantener a una temperatura de 20-24 °C.

3.6.5.1.3.1. Debe ser transfundido lo antes posible tras la recolección.

3.6.5.1.4. Transporte: la unidad debe ser transportada en un contenedor adecuado entre 20 y 24 °C, sin agitación.

3.7. DETERMINACIONES ANALÍTICAS

3.7.1. Generalidades.

- 3.7.1.1. Las pruebas deben realizarse de forma rutinaria en muestras transferidas directamente a los analizadores desde el tubo de muestra original o en alícuotas realizadas de manera automatizada.
- 3.7.1.2. Se deben conservar las muestras del donante en el laboratorio hasta que la unidad de sangre se haya analizado y los resultados hayan sido validados.
- 3.7.1.3. Se debe establecer un plan para conservar una muestra congelada de suero o plasma de cada donación, al menos 5 años.

3.7.2. Estudio inmunohematológico de la donación.

- 3.7.2.1. El estudio inmunohematológico de cada donación de sangre debe comprender el análisis del grupo ABO-Rh (D) y el escrutinio de anticuerpos irregulares antieritrocitarios.

3.7.2.2. Determinación del grupo ABO-Rh (D):

- 3.7.2.2.1 En cada donación de sangre se debe determinar el grupo ABO-Rh (D).

3.7.2.2.2. Tipaje hemático ABO:

- 3.7.2.2.2.1 Se realizará por duplicado en donantes de primera vez, enfrentando los hematies del donante a reactivos anti-A y anti-B de 2 clones o lotes diferentes, en 2 muestras independientes, una de ellas tomada del segmento de la bolsa y la otra del tubo piloto.

- 3.7.2.2.2.2 En donantes repetidores solo será necesaria una determinación con un solo antisuero anti-A o anti-B.

- 3.7.2.2.3. Tipaje sérico ABO: se determinará enfrentando el suero o plasma del donante a hematies reactivos A1 y B.

- 3.7.2.2.4. Tipaje Rh (D): se determinará por duplicado y en dos muestras independientes en donantes de primera vez, siendo una de ellas del segmento de la bolsa y la otra

del tubo piloto, con dos reactivos de distinto clon, que permitan detectar la variante DVI y la mayoría de las variantes de D débil. En donantes repetidores, solo será necesario emplear un reactivo anti-D de las mismas características. En ambos casos, si el resultado fuera negativo:

3.7.2.2.4.1. Se repetirá el tipaje con un reactivo que requiera de la prueba indirecta de la antiglobulina para producir la aglutinación de los hemáties. Un resultado positivo con cualquiera de los reactivos anti-D empleados (aglutinación directa, antiglobulina) permitirá catalogar al donante como D positivo. Un resultado negativo con todos los reactivos anti-D permitirá catalogar al donante como D negativo. La catalogación del grupo Rh(D), por tanto, puede y debe establecerse de acuerdo con los resultados serológicos obtenidos.

3.7.2.2.4.2. Como quiera que las discordancias entre los diferentes reactivos de tipaje (resultado positivo con alguno de los reactivos y negativo con otros) o las reacciones de menor intensidad de la esperada (reactividad $\leq 2+$) suelen indicar que el donante puede ser portador de una variante RHD (D débil, D parcial, DEL), cabe realizar en un segundo tiempo un estudio molecular para la caracterización de la posible variante RHD, pero este estudio nunca implicará una demora en la asignación del grupo RhD que, tal como se explica en el apartado 3.7.2.2.4.1, puede realizarse en función de los resultados serológicos.

3.7.2.2.5. Validación del tipaje ABO-Rh (D):

3.7.2.2.5.1. El grupo previo de un donante (ABO y Rh) no servirá para identificar la nueva donación.

3.7.2.2.5.2. Antes de asignar de forma definitiva el grupo ABO-Rh(D) a una donación de sangre, debe existir un proceso de validación que verifique la concordancia de los resultados de los tipados ABO (sérico/hemáticos) y Rh(D) realizados.

3.7.2.2.5.3. Debe existir un procedimiento validado para la lectura, la interpretación y la transcripción de los resultados del tipado a la ficha del donante.

3.7.2.2.5.4. Si se trata de un donante previamente estudiado, se comparará el grupo obtenido con el previo.

3.7.2.2.5.5. Si existen discrepancias se resolverán adecuadamente antes de asignar el grupo definitivo al donante y a la donación.

3.7.2.2.5.5.1. Si hubiera discrepancia, se deberá determinar nuevamente el grupo con una muestra obtenida del segmento de la bolsa de sangre y, si fuera necesario, se extraerá una nueva muestra al donante.

3.7.2.2.5.5.2. Se deben separar del *stock* todas las unidades y sus componentes hasta que se resuelva la discrepancia.

3.7.2.3. Anticuerpos irregulares antieritrocitarios:

3.7.2.3.1. Se debe hacer un estudio de anticuerpos irregulares antieritrocitarios en las muestras de todos los donantes nuevos.

3.7.2.3.2. En los donantes de repetición se deberán repetir los estudios de anticuerpos irregulares en caso de que exista embarazo o transfusión desde la última donación o cuando no sea posible determinar estas situaciones.

3.7.2.3.3. El método utilizado debe ser capaz de detectar los anticuerpos clínicamente significativos.

3.7.2.3.4. El PFC y las plaquetas resuspendidas en plasma de las unidades con anticuerpos irregulares positivos no se destinarán a la transfusión, ni el plasma a la industria.

3.7.2.3.5. Los donantes de sangre con anticuerpos irregulares positivos deben ser excluidos como donantes de plasmaférésis.

3.7.2.3.6. Se debe informar a un donante la primera vez que se le detecta un anticuerpo irregular.

3.7.2.4. Si se detecta un test de Coombs directo positivo, el CH no se utilizará para la transfusión. El donante será informado y remitido para su valoración.

3.7.2.5. Determinaciones de otros grupos sanguíneos:

3.7.2.5.1. El CT debe tener un procedimiento validado que permita la distribución de hematies fenotipados/genotipados.

3.7.2.5.2. En la etiqueta del componente debe constar de forma específica si el fenotipo eritrocitario está confirmado o no.

3.7.2.5.2.1. Para considerar un fenotipado eritrocitario confirmado es preciso que se haya realizado al menos en 2 muestras diferentes procedentes de donaciones diferentes.

3.7.2.5.3. El resultado de las pruebas debe ser transmitido desde los analizadores a la ficha del donante con un procedimiento validado.

3.7.3. Análisis de detección de las enfermedades transmisibles por transfusión (Anexo 8).

3.7.3.1. En cada donación y a partir de las muestras recogidas en los tubos piloto, se le realizarán las pruebas de cribado para la detección de:

3.7.3.1.1. Antígeno de superficie del VHB (HBsAg). La técnica utilizada debe poder detectar mutaciones o variantes de este antígeno.

3.7.3.1.2. Anticuerpos contra el VIH-1 (anti-VIH-1) y el VIH-2 (anti-VIH-2), incluidos los serotipos (por ejemplo, VIH-1 de tipo O).

3.7.3.1.3. Anticuerpos contra el VHC (anti-VHC).

3.7.3.1.4. Detección del VHC, el VHB y el VIH por técnicas de amplificación genómica (NAT).

3.7.3.1.4.1. Si el NAT se realiza en *minipooles*, se debe contar con un sistema validado de etiquetado/identificación de muestras y un algoritmo para reasignar el resultado a muestras individuales.

3.7.3.1.5. Serología de la sífilis.

3.7.3.1.6. Para determinados componentes, donantes o situaciones epidemiológicas, deberá existir un procedimiento que garantice la realización de otras pruebas de cribado en los casos indicados (malaria, Chagas, virus linfotrópico humano de células T –HTLV–, virus del Nilo Occidental u otros).

3.7.3.2. Cuando el resultado de todas las pruebas de cribado inicial resulte NO REACTIVO, se aceptará al donante y la donación.

3.7.3.3. Las unidades con algún tipo de alteración en las pruebas de cribado inicial deberán separarse y almacenarse, a la temperatura requerida, en lugares específicos para las unidades pendientes, hasta que se finalicen los estudios pertinentes y se pueda decidir su destino final.

3.7.3.4. Si en las pruebas de cribado inicial los resultados no son negativos, la prueba reactiva deberá repetirse por duplicado (a partir del tubo y del tubular de la bolsa), con la misma técnica y con la misma muestra de sangre o con una procedente de la misma extracción.

3.7.3.4.1. En las pruebas de cribado moleculares, siempre que las pruebas de cribado en donación individual sean reactivas, la donación debe ser rechazada.

3.7.3.4.2. Si el resultado de las pruebas de cribado serológicas es no reactivo en ambas repeticiones, se aceptarán donación y donante.

3.7.3.4.3. Si al repetir las pruebas se obtiene cualquier otro resultado distinto del anterior (positivo o dudoso), se debe:

3.7.3.4.3.1. Eliminar la unidad de sangre o sus componentes.

3.7.3.4.3.2. Bloquear o excluir al donante hasta que se confirmen los resultados.

3.7.3.4.3.3. Retirar componentes de donaciones anteriores, incluyendo centros receptores.

3.7.3.4.3.4. Realizar el estudio de confirmación lo antes posible.

3.7.3.5. Las unidades repetidamente reactivas se deben desechar en los contenedores apropiados, por el personal autorizado, independientemente de cuál sea el resultado del análisis confirmatorio (positivo, negativo o indeterminado).

3.7.3.6. El estudio confirmatorio debe realizarse en:

3.7.3.6.1. Una muestra procedente de la donación.

3.7.3.6.2. Una segunda muestra para verificar los resultados de la primera y realizar los estudios pertinentes.

3.7.3.7. Actuación en función de los resultados del estudio confirmatorio:

3.7.3.7.1. Pruebas confirmatorias con resultado negativo: readmitir al donante.

3.7.3.7.2. Pruebas complementarias con resultado indeterminado:

3.7.3.7.2.1. Bloquear o excluir al donante temporalmente.

3.7.3.7.2.2. Informar y realizar un seguimiento del donante mediante estudios adicionales.

3.7.3.7.3. Pruebas de confirmación con resultado positivo, cualquiera que sea el resultado de las pruebas de cribado:

3.7.3.7.3.1. Exclusión permanente del donante.

3.7.3.7.3.2. Activar el estudio de los receptores de las donaciones anteriores (*look back*).

3.7.3.7.3.3. Informar y asesorar al donante.

3.7.3.8. Se debe disponer de un procedimiento que asegure la localización y la retirada precautoria de los componentes viables de las donaciones anteriores a la donación confirmada positiva.

3.7.4. Análisis de la donación autóloga predepósito.

3.7.4.1. Se harán las mismas determinaciones y se utilizarán los mismos criterios que en la sangre alogénica.



CAPÍTULO 4

TRANSFUSIÓN

- 4.1. Consideraciones generales
- 4.2. Decisión de transfusión
- 4.3. Peticiones de transfusión, identificación del receptor y muestras de sangre
- 4.4. Pruebas transfusionales. Componente, receptor y pruebas de compatibilidad
- 4.5. Selección de componentes sanguíneos para transfusión
- 4.6. Identificación, salida y conservación de los componentes sanguíneos para la transfusión
- 4.7. Retorno de componentes sin transfusión
- 4.8. Administración de componentes sanguíneos: acto transfusional
- 4.9. Trazabilidad
- 4.10. Transfusión en pediatría
- 4.11. Pacientes receptores de un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) y órganos
- 4.12. Comité Hospitalario de Transfusión
- 4.13. Transfusión extrahospitalaria
- 4.14. Prevención de la enfermedad hemolítica del feto y el recién nacido (EHFRN)
- 4.15. Transfusión autóloga predepósito

4.1. CONSIDERACIONES GENERALES

- 4.1.1.** El proceso debe empezar con una decisión apropiada respecto a la necesidad transfusional del paciente y finalizar con la evaluación de su resultado.
- 4.1.2.** Los profesionales que intervienen en el proceso de la transfusión deben estar formados y capacitados.

4.2. DECISIÓN DE TRANSFUSIÓN

- 4.2.1.** La decisión de transfundir debe basarse en la evidencia científica y en guías clínicas actualizadas.
- 4.2.2.** La decisión de transfundir debe ser tomada por el médico responsable y estar documentada en la historia clínica del paciente.
- 4.2.3.** La decisión de transfundir debe auditarse periódicamente.
- 4.2.4.** Se debe disponer de guías transfusionales hospitalarias actualizadas sobre indicaciones y administración de componentes sanguíneos. Estas deben estar al alcance del personal que prescribe.
 - 4.2.4.1.** Las guías deben contener información general y de situaciones específicas sobre el manejo transfusional adecuado al tipo de patología atendida en cada hospital.
- 4.2.5.** Los ST y el Comité Hospitalario de Transfusión (CHT) deben participar en la implantación del consentimiento informado.
- 4.2.6.** El consentimiento informado debe recabarse por parte del médico prescriptor.
- 4.2.7.** Los ST deben promover y participar en los programas de Patient Blood Management (PBM) hospitalarios, incluyendo la formación específica.

4.3. PETICIONES DE TRANSFUSIÓN, MUESTRAS DE SANGRE E IDENTIFICACIÓN DEL RECEPTOR

- 4.3.1.** Peticiones de transfusión.
 - 4.3.1.1.** La decisión de transfusión de cada componente sanguíneo debe documentarse en una petición cumplimentada por el médico res-

ponsable del paciente y debe seguir unas normas previamente establecidas.

4.3.1.2. Las peticiones de transfusión, sean en papel o en soporte informático, deben contener como mínimo la siguiente información:

4.3.1.2.1. Fecha de la petición.

4.3.1.2.2. Identificación inequívoca del receptor: nombre, apellidos, fecha de nacimiento, sexo y código de identificación personal.

4.3.1.2.3. Identificación del médico prescriptor y su firma o equivalente electrónica.

4.3.1.2.4. Centro hospitalario y servicio peticionario.

4.3.1.2.5. Componente sanguíneo solicitado y número de unidades o volumen.

4.3.1.2.6. Grado de urgencia.

4.3.1.2.7. Razones médicas en las que se basa su indicación.

4.3.1.2.8. Requisitos especiales: componentes sanguíneos irradiados, alicuotados, fenotipados, lavados, citomegalovirus (CMV) negativo.

4.3.1.2.9. Cualquier circunstancia del paciente (situación clínica, tratamientos) que pueda interferir en las pruebas de compatibilidad. Ritmo de la transfusión, si precisa.

4.3.1.2.10. Antecedentes transfusionales y/o gestacionales, si se conocen.

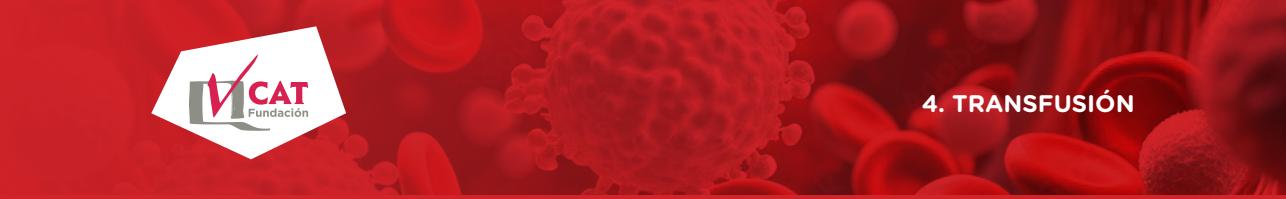
4.3.1.3. Las peticiones en soporte papel deben ser legibles.

4.3.1.4. La petición debe ir acompañada de las muestras pretransfusionales, en los casos en que estas se requieran.

4.3.2. Muestras de sangre pretransfusionales.

4.3.2.1. Extracción e identificación de las muestras:

- 4.3.2.1.1. Deben existir procedimientos que detallen el proceso de la identificación del paciente y la extracción de la muestra, para evitar errores en este punto crítico del proceso.
- 4.3.2.1.2. El personal que realiza la extracción de la muestra pretransfusional y la identificación del receptor debe tener formación específica sobre estos procedimientos.
- 4.3.2.1.3. Las muestras deben mantenerse en tubos cerrados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 4.3.2.1.4. En el momento de la extracción, el receptor debe ser identificado de forma activa y debe comprobarse que su identidad coincide con los datos de la petición.
 - 4.3.2.1.4.1. En caso de que el receptor no pueda identificarse activamente, debe existir un mecanismo alternativo que garantice su identificación inequívoca.
 - 4.3.2.1.5. Las muestras pretransfusionales deben identificarse en la cabecera del paciente.
 - 4.3.2.1.6. La identificación de las muestras debe ser legible y contener como mínimo:
 - 4.3.2.1.6.1. Nombre y apellidos del paciente.
 - 4.3.2.1.6.2. Código de identificación personal
 - 4.3.2.1.6.3. Número de seguridad transfusional y/o fecha de nacimiento.
 - 4.3.2.1.7. Debe existir un mecanismo para identificar y registrar a la persona que realiza la extracción de la muestra, así como la fecha de esta.
- 4.3.2.2. Aceptación de la petición y de la muestra en el ST:
 - 4.3.2.2.1. Deben aceptarse únicamente las peticiones que estén debidamente cumplimentadas.

- 
- 4.3.2.2.2. Antes de iniciar las pruebas pretransfusionales, se debe verificar y registrar que la información de la petición concuerda con la de las muestras.
- 4.3.2.2.3. Cualquier discrepancia entre la petición y la muestra debe ser investigada y resuelta.
- 4.3.2.2.4. En caso de duda entre la identificación de la muestra y de la petición, debe obtenerse una nueva muestra.
- 4.3.2.2.5. Las muestras identificadas de forma incorrecta, con problemas de trazabilidad, hemolizadas o con volumen insuficiente no deben considerarse válidas y serán retenidas en el ST, hasta que se resuelva la anomalía detectada.
- 4.3.2.2.5.1.** Las muestras serán desecharadas en el ST cuando las anomalías detectadas puedan tener consecuencias sobre la trazabilidad o la seguridad del paciente.
- 4.3.2.2.5.2.** Se debe registrar el motivo por el que no se consideran válidas.

- 4.3.2.3.** En caso de transfusión, las muestras empleadas para las pruebas pretransfusionales deben conservarse refrigeradas un mínimo de 7 días junto con un segmento del componente eritrocitario.

4.4. PRUEBAS PRETRANSFUSIONALES: COMPONENTE, RECEPTOR Y PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD

4.4.1. Requisitos generales.

- 4.4.1.1.** La muestra para las pruebas pretransfusionales de cualquier componente que incluya glóbulos rojos podrá ser extraída en cualquier momento antes de la transfusión, excepto en aquellos pacientes con antecedentes de transfusión, embarazo, trasplante o cuando haya sido imposible obtener esta información, en cuyo caso deberán ser extraídas, como máximo, 3 días antes de la transfusión.
- 4.4.1.1.1.** Debe estar definido el tiempo de validez de las muestras para la realización de las pruebas pretransfusionales.

4.4.1.2. Debe existir un mecanismo documentado que asegure la correcta identificación de la muestra guardada.

4.4.2. Pruebas en el componente sanguíneo.

4.4.2.1. Debe confirmarse el grupo ABO de todos los hematíes disponibles para transfusión a partir de un segmento de la bolsa.

4.4.2.2. El tipado Rh (D) debe confirmarse, como mínimo, en los hematíes etiquetados como Rh (D) negativo.

4.4.3. Pruebas en el receptor. En cada muestra de sangre del receptor deben determinarse el grupo ABO, Rh (D) y los anticuerpos irregulares eritrocitarios:

4.4.3.1. Grupo ABO: los hematíes deben enfrentarse a reactivos antiA y anti-B, y el suero o plasma a hematíes A1 y B.

4.4.3.1.1. Deben resolverse las posibles discrepancias.

4.4.3.1.2. Si la transfusión es necesaria antes de resolver la discrepancia, deben utilizarse solo hematíes de grupo O.

4.4.3.2. Cuando no existen antecedentes del paciente en el ST, la determinación del grupo se efectuará en 2 muestras de 2 extracciones diferentes. Al menos una de estas 2 debe incluir la determinación sérica. Esta información debe ser trazable.

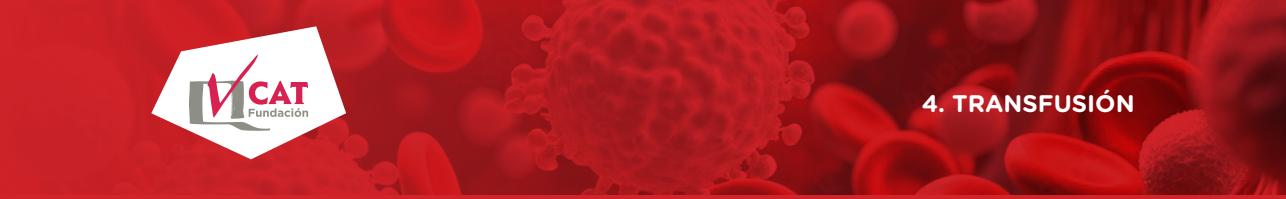
4.4.3.3. Rh (D): se debe determinar utilizando anticuerpos monoclonales anti-D potentes de tipo IgM que aglutinan directamente a los hematíes (que no reaccionen con la variante DVI).

4.4.3.3.1. En caso de resultados dudosos, debe considerarse al paciente como Rh (D) negativo hasta que se resuelva el grupo Rh (D).

4.4.3.4. Escrutinio de anticuerpos irregulares eritrocitarios:

4.4.3.4.1. El método utilizado debe garantizar la detección de anticuerpos clínicamente significativos.

4.4.3.4.2. Debe incluir una prueba indirecta de la antiglobulina con incubación a 37 °C.

- 
- 4.4.3.4.3.** Se debe garantizar que las células empleadas en el escrutinio presentan los antígenos correspondientes a la mayoría de los anticuerpos clínicamente significativos, preferiblemente en forma homocigota.
- 4.4.3.4.4.** Si el escrutinio es positivo, se debe complementar el estudio con técnicas que permitan la identificación de anticuerpos clínicamente significativos.
- 4.4.3.4.5.** En pacientes con antecedentes de inmunización se debe descartar la presencia de aloanticuerpos adicionales.
- 4.4.3.4.6.** En presencia de autoanticuerpos eritrocitarios, se dispondrá de procedimientos que garanticen un correcto tipaje de los grupos ABO y Rh (D) del receptor, y la detección de posibles aloanticuerpos ocultos.
- 4.4.3.5.** Para la transfusión de plasma y plaquetas, la muestra pretransfusional y sus pruebas solo serán exigibles para la primera transfusión.

4.4.4. Pruebas de compatibilidad.

- 4.4.4.1.** La compatibilidad entre los componentes sanguíneos que contengan hematíes y el plasma/suero del receptor debe estar asegurada antes de la transfusión.
- 4.4.4.2.** La prueba de compatibilidad a realizar debe establecerse según la presencia o no de anticuerpos irregulares en el plasma/suero del paciente (tanto en la muestra actual como en registros históricos).
- 4.4.4.3.** Si no hay presencia actual ni antecedentes de anticuerpos irregulares, para asegurar la compatibilidad ABO se debe realizar:
- 4.4.4.3.1.** Una prueba cruzada inmediata (salina) o
- 4.4.4.3.2.** Una prueba de compatibilidad electrónica, que requiere de unos requisitos básicos para poder llevarse a cabo (véase el estándar 4.4.6).
- 4.4.4.4.** En caso de presencia de anticuerpos irregulares en la muestra actual o en registros históricos, debe realizarse una prueba cruzada basada en la prueba indirecta de la antiglobulina (prueba cruzada completa).

4.4.5. Registro de resultados de las pruebas pretransfusionales.

4.4.5.1. Los resultados de las pruebas pretransfusionales deben registrarse inmediatamente después de ser realizadas.

4.4.5.1.1. Si la transmisión de resultados desde un autoanalizador hasta el Sistema Informático de Hemoterapia (SIH) es automática, el sistema debe estar validado.

4.4.5.2. El registro debe incluir la identificación de la persona que realizó las pruebas pretransfusionales.

4.4.5.3. El ST debe disponer de la historia transfusional de cada receptor en la que, como mínimo, debe constar:

4.4.5.3.1. Identificación inequívoca del receptor.

4.4.5.3.2. Grupo ABO y Rh (D). Se dejará constancia de posibles dificultades en el tipado.

4.4.5.3.3. Anticuerpos irregulares clínicamente significativos.

4.4.5.3.4. Componentes sanguíneos transfundidos con anterioridad y reacciones adversas a la transfusión.

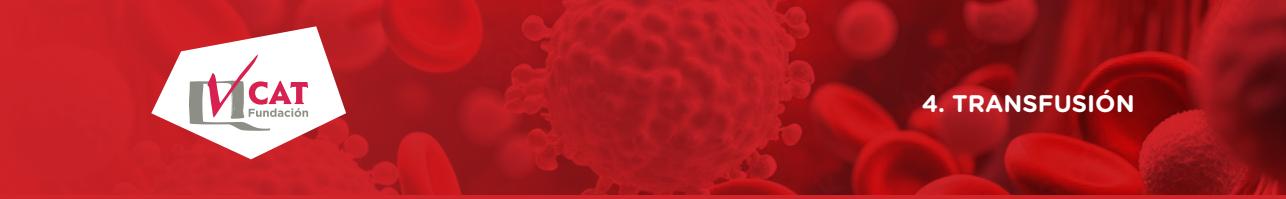
4.4.5.3.5. Requisitos especiales de transfusión.

4.4.6. Pruebas de compatibilidad electrónicas. Para la utilización de las pruebas de compatibilidad electrónicas debe demostrarse la ausencia de anticuerpos irregulares en la muestra actual y en registros históricos. Las pruebas de compatibilidad electrónicas deben cumplir los siguientes requisitos:

4.4.6.1. El grupo ABO de los concentrados de hematíes debe haberse comprobado en el ST y los resultados deben coincidir con los datos en la etiqueta de la bolsa. Esta información debe ser trazable.

4.4.6.2. La identificación de la muestra pretransfusional del paciente debe realizarse por un método electrónico (código de barras o similar).

4.4.6.3. El grupo ABO y Rh (D) y el escrutinio de anticuerpos irregulares del receptor debe realizarse mediante una técnica automatizada.

- 
- 4.4.6.4.** La transferencia del resultado del grupo ABO y Rh (D) y el escrutinio de anticuerpos irregulares de la muestra pretransfusional desde el analizador a la historia del paciente en el SIH debe realizarse de forma electrónica.
- 4.4.6.5.** El SIH debe verificar el resultado del grupo ABO de la muestra pretransfusional con los resultados previos del mismo paciente y debe avisar al operador en caso de discrepancia.
- 4.4.6.6.** En el momento de la asignación informática del componente al receptor, el SIH debe verificar el grupo ABO de ambos y debe disponer de un sistema de alarma que avise en caso de discrepancia e impida la asignación cuando exista incompatibilidad.
- 4.4.6.7.** El sistema de pruebas de compatibilidad electrónica debe estar validado.
- 4.4.6.8.** El ST debe disponer de un procedimiento que evite la salida para transfusión de cualquier unidad de hematies que no haya sido asignada al paciente en el SIH y que no haya pasado, por tanto, por la prueba de compatibilidad electrónica.

4.5. SELECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA LA TRANSFUSIÓN

4.5.1. Compatibilidad del grupo sanguíneo.

- 4.5.1.1.** Debe respetarse la compatibilidad ABO Rh (D) en la transfusión de componentes sanguíneos que contengan hematies, a menos que el método de procesamiento garantice un contenido final de hematies $< 2 \text{ mL}$.
- 4.5.1.1.1.** El ST debe disponer de un procedimiento para la transfusión de hematies Rh (D) positivo en receptores Rh (D) negativo.
- 4.5.1.2.** Debe respetarse la compatibilidad ABO en la transfusión de PFC y en la transfusión de componentes sanguíneos que contengan más de 200 mL de plasma, siempre que sea posible.
- 4.5.1.3.** Si existen anticuerpos irregulares eritrocitarios con significado clínico o una historia anterior de inmunización, se deben seleccionar hematies que carezcan del correspondiente antígeno y con prueba cruzada compatible.

4.5.2. Prevención de la aloinmunización.

4.5.2.1. El ST debe disponer de procedimientos para reducir el riesgo de aloinmunización en los siguientes casos:

4.5.2.1.1. Niñas y mujeres en edad fértil.

4.5.2.1.2. Pacientes que requieren transfusión de forma crónica y que por su diagnóstico sean más vulnerables a la aloinmunización, especialmente hemoglobinopatías y síndromes mielodisplásicos.

4.5.2.2. Estos procedimientos deben incluir:

4.5.2.2.1. La transfusión de hematies respetando al menos el fenotipo Rh y Kell, siempre que sea posible en estos pacientes.

4.5.2.2.2. La valoración, al menos en niñas y mujeres en edad fértil, de la administración profiláctica de gammaglobulina anti-D, en los casos de pacientes Rh (D) negativo que hayan recibido componentes sanguíneos que contengan hematies Rh (D) positivo.

4.5.3. Prevención de la enfermedad del injerto contra el receptor (EICR) asociada a la transfusión.

4.5.3.1. Los pacientes con riesgo clínico de desarrollar una EICR asociada a la transfusión deben recibir componentes sanguíneos irradiados o inactivados.

4.5.3.2. Cuando el componente sanguíneo celular procede de un donante emparentado de primer o segundo grado debe ser leucodeplecionado e irradiado o inactivado.

4.5.3.3. Se debe disponer de guías actualizadas sobre la indicación de la transfusión de componentes sanguíneos irradiados.

4.5.3.4. Los componentes sanguíneos irradiados pueden transfundirse, aunque no exista indicación específica de irradiación.

4.5.3.5. La irradiación debe haber sido realizada de acuerdo con los requerimientos establecidos en el capítulo 3 de estos estándares.

4.5.4. Prevención de la transmisión de CMV.

4.5.4.1. Deben existir procedimientos para reducir el riesgo de transmisión de CMV en pacientes CMV negativo. Los componentes sanguíneos leucodeplecionados pueden transfundirse como alternativa a los procedentes de donantes CMV negativo.

4.5.5. Consideraciones especiales: los ST deben disponer de procedimientos que contemplen:

4.5.5.1. La indicación de administrar componentes sanguíneos modificados (lavados, alicuotados) para aquellos pacientes con necesidades especiales en, al menos, los siguientes pacientes: riesgo de sobrecarga circulatoria, recién nacidos prematuros y pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves (incluyendo pacientes con déficit de IgA).

4.5.5.2. Evitar la administración de plasma inactivado con azul de metileno en pacientes con déficit de glucosa 6PD.

4.5.5.3. Las indicaciones y el procedimiento para la transfusión designada.

4.5.5.4. Tratamientos que interfieren con las pruebas de pretransfusionales.

4.6. IDENTIFICACIÓN, SALIDA Y CONSERVACIÓN DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA LA TRANSFUSIÓN**4.6.1.** Identificación de los componentes sanguíneos.

4.6.1.1. Antes de dar salida a un componente sanguíneo para transfusión se debe comprobar y registrar:

4.6.1.1.1. La identificación del receptor y su grupo ABO y Rh (D).

4.6.1.1.2. El componente sanguíneo solicitado y requisitos especiales.

4.6.1.1.3. El número identificativo, el grupo ABO y Rh (D) del componente sanguíneo asignado y la fecha de caducidad.

4.6.1.1.4. Los resultados de las pruebas de compatibilidad.

4.6.1.2. Se debe generar una etiqueta de transfusión que debe estar firmemente adherida y debe contener como mínimo la siguiente información:

- 4.6.1.2.1. Identificación inequívoca del receptor.
- 4.6.1.2.2. Grupo ABO y Rh (D) del receptor.
- 4.6.1.2.3. Interpretación de las pruebas de compatibilidad, si se han realizado.
- 4.6.1.2.4. Requisitos especiales de transfusión.
- 4.6.1.3.** La etiqueta de transfusión debe dejar visible el número de donación, el grupo del componente y la fecha de caducidad.
- 4.6.1.4.** Los componentes sanguíneos deben ser inspeccionados inmediatamente antes de su salida y deben ser rechazados si se observan anomalías. Se debe comprobar, como mínimo:
 - 4.6.1.4.1. La integridad de la bolsa.
 - 4.6.1.4.2. Ausencia de hemólisis en el sobrenadante.
 - 4.6.1.4.3. Ausencia de coágulos.
 - 4.6.1.4.4. Coloración adecuada del componente.

- 4.6.2.** Salida y condiciones de conservación de los componentes hasta la transfusión.
 - 4.6.2.1.** Se debe registrar la fecha y la hora de salida del componente sanguíneo para la transfusión.
 - 4.6.2.2.** El ST debe disponer de un procedimiento validado para el transporte y la conservación de los componentes sanguíneos que garantice las condiciones de temperatura hasta su transfusión, según lo establecido en el capítulo 3 y el Anexo 7 de estos estándares.
 - 4.6.2.3.** Se debe proteger el componente sanguíneo desde su salida hasta la transfusión para garantizar su integridad y la confidencialidad de los datos.
 - 4.6.2.4.** La persona que recoge los componentes sanguíneos en el ST y los entrega en la unidad de destino debe quedar registrada.
 - 4.6.2.5.** Preparación de componentes sanguíneos congelados para transfusión.

4.6.2.5.1. PFC:

4.6.2.5.1.1. Debe descongelarse en un baño de agua u otro equipo validado para que el componente sanguíneo alcance una temperatura entre 30 y 37 °C.

4.6.2.5.1.2. Debe garantizarse la integridad del envase, descartando defectos o fugas antes de la transfusión.

4.6.2.5.1.3. Antes de la transfusión se debe descartar la presencia de crioprecipitados no solubles.

4.6.2.5.1.4. Después de la completa descongelación, debe transfundirse lo antes posible.

4.6.2.5.1.5. En caso de no transfundirse, puede mantenerse hasta 24 h a una temperatura de 2-6 °C.

4.6.2.5.1.6. Si se utiliza para transfusión masiva o recambio plasmático, puede extenderse la conservación a 5 días (2-6 °C).

4.6.2.5.1.7. No debe congelarse de nuevo.

4.6.2.5.2. Crioprecipitado: se debe descongelar siguiendo lo referido en el estándar.

4.6.2.5.2.1. Tras su descongelación, debe mantenerse hasta un máximo de 4 horas a una temperatura de 20-24 °C. No debe congelarse de nuevo.

4.6.2.5.3. Plaquetas congeladas: se deben descongelar de acuerdo con un procedimiento validado y deben utilizarse lo antes posible.

4.6.2.5.4. Hematies descongelados: se deben transfundir en las siguientes 24 h si la descongelación se ha efectuado en un sistema abierto (conservados a 2-6 °C).

4.6.3. Peticiones de transfusión de extrema urgencia.

4.6.3.1. El ST deberá disponer de un procedimiento consensuado con el resto de los servicios del hospital para gestionar las solicitudes de extrema urgencia.

- 4.6.3.2.** Se debe documentar por parte del médico solicitante que la situación es suficientemente urgente como para transfundir sin pruebas de compatibilidad.
- 4.6.3.3.** Cuando un retraso en la transfusión ponga en peligro la vida del paciente, la sangre debe entregarse sin dilución siguiendo el procedimiento específico.
- 4.6.3.4.** Los receptores con grupo ABO desconocido deben recibir hematíes de grupo O.
- 4.6.3.5.** Los receptores en los que el grupo ABO haya sido estudiado y pueda garantizarse pueden recibir sangre de su mismo grupo o ABO compatible.
- 4.6.3.6.** En la etiqueta de la unidad de hematíes debe constar que las pruebas de compatibilidad no se han completado.
- 4.6.3.7.** Las pruebas de compatibilidad deben completarse en cuanto sea posible.

4.6.4. Transfusión masiva. Se debe disponer de un procedimiento de actuación ante una hemorragia masiva.

4.6.4.1. En caso de usar sangre total O no isogrupo y/o plasma de grupo A como plasma universal, estos deben cumplir con los requerimientos establecidos en el [Anexo 7](#).

4.7. RETORNO DE COMPONENTES SIN TRANSFUSIÓN

4.7.1. El ST debe establecer un procedimiento para la readmisión de componentes sanguíneos ya distribuidos. Los componentes sanguíneos deben cumplir los siguientes requisitos para ser readmitidos:

- 4.7.1.1.** La bolsa no ha sido abierta.
- 4.7.1.2.** El componente se ha mantenido en el rango de temperatura adecuada para su conservación.
- 4.7.1.3.** Cuando ha permanecido menos de 60 minutos fuera de un entorno de temperatura controlada.

4.7.1.4. Se debe inspeccionar, para asegurar que no se observa cambio de color, hemólisis o coágulos.

4.7.1.5. En el caso de hematíes, debe quedar unido un segmento del tubular.

4.7.2. Se debe documentar la identificación correcta de la unidad, la fecha y la hora de la distribución y el retorno de cada componente sanguíneo, los resultados de la inspección del componente y la aceptación.

4.8. ADMINISTRACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS: ACTO TRANSFUSIONAL

4.8.1. Se debe asegurar la formación y capacitación del personal que realiza la transfusión.

4.8.2. Identificación del receptor.

4.8.2.1. Se debe disponer de un procedimiento que permita garantizar que, en el momento de la transfusión, se realiza la identificación inequívoca del paciente y de los componentes sanguíneos que se van a transfundir.

4.8.2.1.1. Antes de la transfusión debe realizarse la identificación activa del receptor y debe comprobarse, en su presencia, que el nombre, los apellidos y el número de identificación coinciden con los de la etiqueta de la bolsa a él destinada.

4.8.2.2. Debe existir un procedimiento que asegure que el grupo ABO del paciente coincide o es compatible con el grupo del componente sanguíneo que se va a transfundir.

4.8.3. Comprobación de la unidad.

4.8.3.1. Debe comprobarse que la fecha de caducidad de la unidad no ha sido excedida.

4.8.3.2. La etiqueta de la bolsa debe mantenerse firmemente adherida durante todo el proceso.

4.8.4. Procedimiento de transfusión.

4.8.4.1. Las unidades hospitalarias donde se realiza la transfusión deben disponer de un procedimiento sobre la administración de compo-

nentes sanguíneos, que debe estar accesible para el personal que transfunde.

4.8.4.2. Se debe transfundir con un sistema estéril, libre de pirógenos y que contenga un filtro adecuado para cada componente.

4.8.4.2.1. Un mismo filtro no debe ser utilizado durante más de 4 horas.

4.8.4.2.2. Cada ST debe establecer el número de unidades que pueden transfundirse con un único filtro, según las especificaciones del fabricante y el tipo de componente sanguíneo administrado.

4.8.4.3. La transfusión de una unidad de hematies y de cualquier otro componente sanguíneo no debe prolongarse más de 4 horas desde la salida de un entorno controlado de almacenamiento.

4.8.4.4. Uso de calentadores de sangre.

4.8.4.4.1. Deben existir unos criterios establecidos sobre las indicaciones de uso.

4.8.4.4.2. Los equipos deben disponer de control de temperatura y alarma.

4.8.4.4.3. El componente debe calentarse durante su paso a través del equipo de transfusión.

4.8.4.4.4. La temperatura de calentamiento del equipo no debe superar los 43 °C.

4.8.4.5. Durante la transfusión no debe añadirse ningún medicamento o solución a los componentes sanguíneos, con la excepción del suero salino al 0,9%.

4.8.4.6. En la transfusión de granulocitos:

4.8.4.6.1. No deben utilizarse filtros para la reducción de leucocitos.

4.8.4.6.2. Deben irradiarse antes de su administración.

4.8.5. Sistemas electrónicos para la seguridad transfusional.

4.8.5.1. Los sistemas electrónicos para la seguridad transfusional deben estar validados.

4.8.6. Vigilancia de la transfusión.

4.8.6.1. El paciente debe estar bajo observación durante la transfusión, especialmente durante los primeros 15 minutos y después de que finalice, a fin de detectar precozmente las posibles reacciones adversas.

4.8.6.2. Deben existir instrucciones de actuación frente a reacciones adversas de acuerdo con el procedimiento de hemovigilancia establecido.

4.9. TRAZABILIDAD

4.9.1. El ST debe garantizar la trazabilidad de los componentes sanguíneos mediante el registro, como mínimo, del destino final, ya sea transfundido o desecharido. Véase el apartado específico del capítulo 6.

4.9.2. Con la finalidad de garantizar la trazabilidad donante/receptor, en la historia clínica del paciente se debe registrar:

4.9.2.1. La petición de transfusión.

4.9.2.2. La decisión de transfusión.

4.9.2.3. El consentimiento informado.

4.9.2.4. El tipo de componente y el número de la unidad o mezcla.

4.9.2.5. La fecha y la hora de inicio y fin de la transfusión.

4.9.2.6. La identificación de la persona que realiza la transfusión.

4.9.2.7. Signos vitales pre- y postransfusión.

4.9.2.8. Volumen transfundido.

4.9.2.9. Cualquier efecto adverso relacionado con la transfusión.

4.10. TRANSFUSIÓN EN PEDIATRÍA

4.10.1. Aspectos generales.

- 4.10.1.1. Se debe disponer de guías actualizadas sobre indicaciones y uso de componentes sanguíneos en pediatría.
- 4.10.1.2. Se debe disponer de un procedimiento escrito de transfusión en pediatría.

4.10.2. Receptores menores de 4 meses de edad.

- 4.10.2.1. El procedimiento de transfusión debe incluir medidas para reducir la exposición de los neonatos a múltiples donantes.

- 4.10.2.2. Las pruebas pretransfusionales deben incluir:

4.10.2.2.1. Grupo ABO en la muestra del niño, enfrentando a los hematíes los reactivos anti-A y anti-B.

4.10.2.2.2. Rh (D) en la muestra del niño, utilizando anticuerpos monoclonales anti-D potentes de tipo IgM mediante aglutinación directa (que no reaccionen con la variante DVI).

4.10.2.2.3. Estudio de anticuerpos irregulares en el niño y, siempre que sea posible, en una muestra de la madre.

4.10.2.3. Si se realizan 2 determinaciones de grupo ABO Rh (D) en diferentes muestras, no será necesario efectuar nuevas pruebas de compatibilidad durante su ingreso hospitalario ni ingresos posteriores hasta los 4 meses de vida.

4.10.2.3.1. La validez del escrutinio de anticuerpos irregulares será hasta los 4 meses de edad, siempre que el inicial haya sido negativo.

4.10.2.4. Si el neonato presenta un escrutinio de anticuerpos irregulares positivo, debe identificarse el anticuerpo responsable y transfundirse hematíes que carezcan del antígeno correspondiente a la especificidad del anticuerpo, siendo compatibles en la prueba indirecta de antiglobulina.

4.10.2.5. Si un neonato de grupo ABO distinto del grupo O recibe hematíes de grupo distinto de O que son incompatibles con el ABO materno o este se desconoce, se examinará el suero o plasma del niño para la presencia de anti-A o anti-B mediante una prueba indirecta de antíglobulina.

4.10.2.6. Si el neonato presenta anticuerpos anti-A y/o anti-B, se le transfundirán hematíes carentes del antígeno correspondiente.

4.10.3. Transfusión intrauterina de hematíes y plaquetas.

4.10.3.1. Debe existir un procedimiento de transfusión intrauterina.

4.10.3.2. Se deben emplear hematíes de menos de 5 días, leucodeplecionados o CMV negativo e irradiados, y el hematocrito debe estar comprendido en el rango 70-85%.

4.10.3.2.1. Una vez irradiados los hematíes, deben transfundirse antes de transcurridas 24 horas.

4.10.3.3. En caso de conocerse el grupo ABO, se deben transfundir hematíes compatibles con el niño y la madre. En caso contrario, se deben utilizar hematíes O Rh (D) negativo.

4.10.3.4. En todos los casos, los hematíes deben ser compatibles con los posibles anticuerpos maternos.

4.10.3.5. Para la transfusión de plaquetas, estas deben ser leucodeplecionadas o CMV negativo e irradiadas o inactivadas.

4.10.3.6. Los neonatos transfundidos en el periodo prenatal deben seguir recibiendo componentes celulares irradiados durante el periodo neonatal.

4.10.4. Exanguinotransfusión.

4.10.4.1. Debe existir un procedimiento para la exanguinotransfusión.

4.10.4.2. Debe emplearse sangre total o concentrado de hematíes resuspendido en PFC.

4.10.4.2.1. El hematocrito final será el indicado en la prescripción médica.

4.10.4.2.2. En caso de usar en neonatos plasma inactivado con azul de metileno, este último debe ser retirado previamente a su transfusión.

4.10.4.3. Los hematíes deben ser utilizados durante los 5 días siguientes a su extracción.

4.10.4.4. Si existen antecedentes de transfusión intrauterina, los hematíes deben estar irradiados y ser transfundidos antes de 24 horas.

4.11. PACIENTES RECEPTORES DE UN TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y ÓRGANOS

4.11.1. Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH). Se debe disponer de un procedimiento que asegure la compatibilidad eritrocitaria y plasmática, ABO y Rh (D) entre el componente que se va a trasfundir, el donante de progenitores hematopoyéticos y el paciente, teniendo en cuenta la presencia de diferentes tipos de anticuerpos irregulares. Dicho procedimiento debe incluir un apartado para la selección de hematíes en receptores de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) autólogas y alogénicas. En el caso de receptores de trasplante alogénico, se deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones:

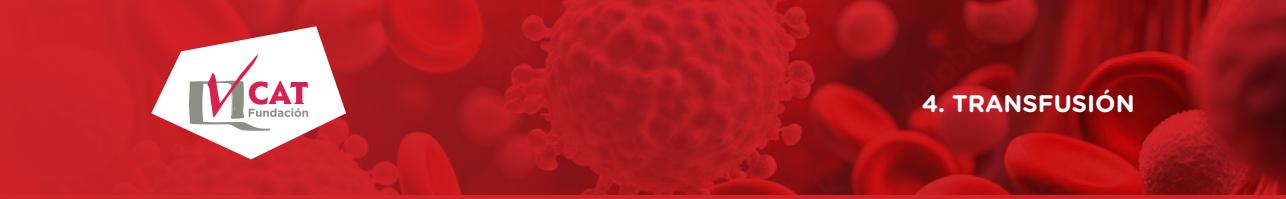
4.11.1.1. Incompatibilidad mayor ABO: los componentes sanguíneos con hematíes deben ser de idéntico grupo ABO que el del receptor hasta que los anticuerpos no sean detectables por la prueba indirecta de antiglobulina, la prueba directa de antiglobulina sea negativa y el grupo del donante esté establecido.

4.11.1.2. Incompatibilidad menor ABO: los componentes sanguíneos que contengan hematíes deben ser de idéntico grupo ABO que el del donante y exentos de plasma hasta que los hematíes del receptor no sean detectables.

4.11.1.3. Incompatibilidad mixta ABO:

4.11.1.3.1. Antes de la infusión de CPH: concentrados de hematíes del grupo ABO del receptor.

4.11.1.3.2. Despues de la infusión de CPH: concentrados de hematíes de grupo O hasta que los anticuerpos no sean detectables por la prueba indirecta de anti-



globulina y la prueba directa de antiglobulina sea negativa.

4.11.1.4. Receptor Rh (D) positivo con infusión de Rh (D) negativo: los componentes sanguíneos que contengan hematies deben ser Rh (D) negativos.

4.11.2. Transfusión en el trasplante de órganos sólidos. Los centros que realizan trasplante de órganos sólidos deberán disponer de un procedimiento para el diagnóstico del síndrome del linfocito pasajero.

4.12. COMITÉ HOSPITALARIO DE TRANSFUSIÓN

4.12.1. Los centros sanitarios deben contar con un CHT establecido con un plan de reuniones periódicas.

4.12.2. En la composición del CHT debe existir, al menos:

4.12.2.1. Un representante de la dirección del centro hospitalario.

4.12.2.2. Un representante del CT.

4.12.2.3. Un representante del ST.

4.12.2.4. Un representante de las principales unidades quirúrgicas y clínicas con actividad transfusional.

4.12.2.5. Deben estar representados tanto médicos como personal de enfermería y/o técnico.

4.12.3. Las funciones del CHT deben incluir:

4.12.3.1. La elaboración e implantación de guías dirigidas al uso adecuado de los componentes sanguíneos.

4.12.3.2. La aprobación del contenido del consentimiento informado de la transfusión y su implantación.

4.12.3.3. Análisis periódico de la práctica transfusional.

4.12.3.4. Desarrollo y análisis de los programas de PBM implementados en el hospital.

- 4.12.3.5.** El análisis y la evaluación de las reacciones y efectos adversos asociados a la transfusión.
- 4.12.3.6.** La puesta en marcha de planes de formación para asegurar que todo el personal implicado en la práctica transfusional reciba la formación adecuada.
- 4.12.3.7.** El desarrollo y la implantación de medidas preventivas y/o correctivas dirigidas a la seguridad de los pacientes.

4.13. TRANSFUSIÓN EXTRAHOSPITALARIA

- 4.13.1.** Debe existir un procedimiento escrito en el que se detallen los acuerdos y las responsabilidades de los servicios implicados en el proceso, así como las normas para un correcto transporte, almacenamiento y retirada de los componentes sanguíneos.
- 4.13.2.** El personal de los equipos responsables de la transfusión extrahospitalaria debe estar capacitado y formado.
- 4.13.3.** En el caso de la transfusión domiciliaria, se añaden los siguientes requisitos:
 - 4.13.3.1.** Se debe disponer de un procedimiento específico que incluya criterios de inclusión y exclusión claros para una correcta y rigurosa selección de los candidatos y las instalaciones:
 - 4.13.3.1.1.** Criterios de inclusión respecto a los pacientes:
 - 4.13.3.1.1.1.** Debe encontrarse clínicamente estable.
 - 4.13.3.1.1.2.** Debe estar consciente y orientado, y ser capaz de verificar su identidad. Cuando no se dé esta condición, existirá un procedimiento escrito sobre la identificación.
 - 4.13.3.1.1.3.** No debe ser portador de autoanticuerpos con riesgo de complicaciones.
 - 4.13.3.1.2.** Criterios de inclusión respecto a las instalaciones:
 - 4.13.3.1.2.1.** El procedimiento debe describir los límites de distancia desde el domicilio al centro sanitario.

4.13.3.1.2.2. Debe detallar el proceso de acceso rápido de la ambulancia y el personal de urgencias en caso de requerir la evacuación del paciente.

4.13.3.1.2.3. El domicilio debe estar dotado de línea telefónica y/o cobertura móvil.

4.13.3.2. Durante el procedimiento y en las horas siguientes, debe estar acompañado por un adulto instruido sobre cómo actuar ante una reacción.

4.13.3.3. Si el personal que se desplaza al domicilio está constituido solo por personal de enfermería, debe estar garantizada la disponibilidad de un médico localizado.

4.13.3.4. El médico responsable debe obtener el consentimiento informado del paciente, tras haberle explicado las características especiales de este tipo de transfusión, así como sus posibles riesgos y beneficios.

4.14. PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD HEMOLÍTICA DEL FETO Y EL RECIÉN NACIDO (EHFRN)

4.14.1. Debe existir un procedimiento para la prevención y el manejo de la EH-FRN, consensuado con los servicios de obstetricia y neonatología, que incluya:

4.14.1.1. Estrategias para la prevención de aloinmunización en niñas y mujeres en edad fértil.

4.14.1.2. Tipificación del antígeno Rh (D) en todas las gestantes en el primer trimestre de la gestación. Se debe determinar utilizando anticuerpos monoclonales anti-D potentes de tipo IgM mediante aglutinación directa (que no reaccionen con la variante DVI). En casos dudosos, se considerará Rh (D) negativo hasta su resolución.

4.14.1.3. Detección de una posible aloinmunización en gestantes y algoritmo para su manejo en los casos en los que los anticuerpos detectados sean clínicamente significativos.

4.14.1.4. Guías de uso de la gammaglobulina antiD, que incluyan, al menos, las siguientes recomendaciones:

4.14.4.1.1. Las gestantes Rh (D) negativo no aloinmunizadas frente al antígeno R (D) deberán recibir gammaglobulina antiD profiláctica en las siguientes situaciones:

4.14.4.1.1.1. A las 28-32 semanas de gestación y después del parto, preferiblemente antes de transcurridas 72 horas –en casos de recién nacido Rh (D) positivo–.

4.14.4.1.1.2. En caso de aborto, embarazo ectópico, tras exploraciones obstétricas invasivas y ante cualquier otra causa de riesgo de hemorragia transplacentaria fetomaterna.

4.14.4.1.2. Si se demuestra de manera inequívoca que el feto/recién nacido es Rh (D) negativo, no debe administrarse la gammaglobulina anti-D.

4.14.4.1.3. En caso de sospecha de hemorragia fetomaterna de un volumen superior a 30 mL de sangre fetal, durante la gestación o en el posparto, se debe cuantificar la hemorragia y ajustar la dosis de gammaglobulina anti-D.

4.15. TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA

- 4.15.1.** Debe existir un procedimiento escrito y consensuado con los servicios peticionarios sobre transfusión autóloga.
- 4.15.2.** La transfusión de las unidades autólogas se hará de acuerdo con lo establecido en estos estándares para la transfusión alogénica.
- 4.15.3.** Debe existir un sistema que impida la transfusión de las unidades alogénicas a pacientes que dispongan de unidades autólogas.
- 4.15.4.** Las unidades autólogas que no hayan sido transfundidas deberán ser desecharadas.



CAPÍTULO 5

AFÉRESIS TERAPÉUTICAS

- 5.1. Organización
- 5.2. Control de equipos
- 5.3. Formación
- 5.4. Proceso

5.1. ORGANIZACIÓN

5.1.1. El equipo asistencial de una Unidad de Aféresis Terapéutica (UAT) debe estar formado por, al menos, 1 médico y 2 enfermeras.

5.1.1.1. La unidad de aféresis debe estar bajo la responsabilidad de un especialista en Hematología-Hemoterapia con experiencia demostrada de mínimo 2 años en aféresis. Sus funciones deben estar definidas.

5.1.2. El alcance de este capítulo será aplicable a los siguientes procedimientos:

- Citoaféresis terapéutica.
- Recambios plasmáticos y/o de hematíes.
- Tratamiento de plasma.
- Fotoaféresis extracorpórea aplicada en patología no relacionada con el TPH.

5.1.3. La UAT debe cumplir las regulaciones y leyes aplicables.

5.1.4. La UAT debe poder proporcionar la realización de aféresis durante las 24 horas para aquellas patologías en las que la aféresis terapéutica se haya considerado un tratamiento urgente, como por ejemplo en pacientes con púrpura trombocitopénica trombótica, síndrome torácico agudo en la drepanocitosis, leucemias con leucoestasis o hiperviscosidad sintomática.

5.1.5. Requisitos de las instalaciones.

5.1.5.1. La unidad de aféresis debe cumplir los requisitos especificados en el capítulo 1 de estos estándares.

5.1.5.2. El acceso a las zonas de la UAT y las salas debe estar restringido al personal autorizado.

5.1.5.3. La UAT debe tener como mínimo las siguientes áreas y lugares:

5.1.5.3.1. Recepción de pacientes y área de espera.

5.1.5.3.2. Una zona designada para atención al paciente que cumpla los requisitos de privacidad, para consulta médica, cuidados clínicos o administración de medicamentos

5.1.5.3.3. Habitaciones o áreas adecuadas para administrar el tratamiento terapéutico y zona pediátrica, si aplica.

5.1.5.3.4. Un área para el almacenamiento de materiales y medicamentos.

5.1.5.3.5. Una zona apropiada para la preparación de las soluciones de reposición.

5.1.5.3.6. La manipulación de los productos de aféresis para reinfusión inmediata (productos de fotoaféresis *off-line* o no integrada) deberá realizarse en cabina de flujo laminar para asegurar que cumple con los requisitos de esterilidad y limpieza.

5.1.5.3.7. Una zona de almacenamiento para los documentos y registros usados frecuentemente/recientemente.

5.1.5.4. La UAT debe tener procedimientos escritos para la limpieza del área de aféresis.

5.1.5.5. La limpieza y desinfección de los equipamientos empleados debe realizarse según las especificaciones del fabricante y se dispondrá de registro de esta.

5.1.6. Servicios de apoyo.

5.1.6.1. Las UAT deben contar con la disponibilidad de:

5.1.6.1.1. ST, que debe estar certificado por CAT.

5.1.6.1.2. Laboratorios de bioquímica y de microbiología.

5.1.6.1.3. Laboratorios de hematología y coagulación.

5.1.6.1.4. Unidades de cuidados intensivos y de recuperación.

5.1.6.1.5. La relación entre la UAT y estos servicios debe quedar documentada y las responsabilidades de cada uno definida, precisándose, además, un acuerdo/convenio/contrato si no pertenecen al mismo hospital.

5.1.6.2. La UAT debe definir el alcance de los servicios que ofrezca, tales como los tipos de procedimientos y los horarios de rutina y emergencia en los que los servicios estarán disponibles. La participación de otros servicios de soporte (p. ej., la colocación de un catéter ve-

noso central –CVC–) durante la evaluación del paciente o la realización del procedimiento estará definida y coordinada.

- 5.1.6.3.** La UAT debe definir el procedimiento para el ingreso de los pacientes en cuidados intensivos en caso de urgencia.

5.2. CONTROL DE EQUIPOS

- 5.2.1.** El equipamiento de la unidad de aféresis debe cumplir los requisitos especificados en el capítulo 1 de estos estándares.

- 5.2.2.** Requisitos adicionales del equipamiento de la unidad de aféresis:

- 5.2.2.1.** Debe haber un número suficiente de separadores celulares para el número y el tipo de aféresis terapéuticas realizadas.

- 5.2.2.2.** Debe haber al menos un separador celular de «reserva» para urgencias o fallo del principal o, en su defecto, un acuerdo con una UAT externa para derivar a los pacientes en caso necesario.

- 5.2.2.3.** Debe haber acceso a oxígeno próximo a las camas y/o los sillones.

- 5.2.2.4.** Debe existir un procedimiento para atender las situaciones de emergencia que puedan ocurrir durante los procesos.

- 5.2.2.5.** Los separadores celulares y el resto del equipamiento crítico deben tener un sistema de suministro de energía que garantice el mantenimiento de la actividad incluso en ausencia de suministro de energía en la red general.

- 5.2.2.6.** Se debe definir un procedimiento para monitorizar el número de procesos realizado en cada separador.

- 5.2.2.7.** Se debe revisar el kit de aféresis, todas las soluciones y otro material que se utilice, antes de su colocación. Debe quedar registro del lote, la fecha de caducidad y que las condiciones de uso eran las adecuadas.

- 5.2.2.8.** Se deben revisar todas las soluciones que se van a emplear durante la aféresis. Debe quedar registro del lote y de la fecha de caducidad.

5.3. FORMACIÓN

5.3.1. La formación de la UAT debe cumplir los requisitos especificados en el capítulo 1 de estos estándares.

5.3.2. Requisitos adicionales relativos a la formación:

5.3.2.1. Se debe establecer un número mínimo de procesos tanto para la formación inicial del personal como para la evaluación anual.

5.3.2.2. Tanto la evaluación tras la formación inicial como la anual deben incluir una evaluación por competencias y deben ser realizadas por una persona con experiencia demostrada.

5.3.2.3. Se debe requerir formación específica tanto inicial como continua- da en la realización de aféresis pediátrica.

5.3.2.4. Se debe requerir formación específica tanto inicial como continua- da en el manejo de efectos adversos.

5.4. PROCESO

5.4.1. Solicitud. Debe existir una solicitud de aféresis terapéutica que contenga los datos de identificación inequívoca del paciente (nombre y apellidos, código identificador personal), identificación y firma del médico prescriptor, tipo de aféresis solicitada y datos clínicos de diagnóstico y justificación.

5.4.2. Indicaciones.

5.4.2.1. Las indicaciones deben estar basadas en guías o documentos de consenso de entidades nacionales o internacionales.

5.4.2.2. Para indicaciones con baja evidencia científica o fuera de guía, se deben documentar la justificación y la bibliografía para sentar la indicación.

5.4.2.3. Toda indicación debe quedar documentada en la historia clínica del paciente.

5.4.3. Consentimiento informado.

- 5.4.3.1.** Si la situación clínica del paciente lo permite, se debe recabar el consentimiento informado antes de iniciar los procedimientos de la UAT.
- 5.4.3.2.** El consentimiento debe ser informado y documentado por el médico que indica la aféresis.
- 5.4.3.3.** El paciente debe ser informado sobre la gestión de los datos confidenciales, debiendo autorizar el tratamiento de dichos datos.
- 5.4.3.4.** El consentimiento debe describir los detalles del procedimiento en un lenguaje claro y comprensible por el paciente; debe incluir información sobre los riesgos y beneficios del tratamiento de aféresis y explicar el procedimiento.
- 5.4.3.5.** El paciente debe tener la oportunidad de hacer preguntas y será informado sobre la posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento.
- 5.4.3.6.** El consentimiento informado debe ser aceptado y firmado por el paciente y el facultativo que indica la aféresis, antes del procedimiento.
- 5.4.3.7.** En el caso de un paciente menor de edad o incapacitado, el consentimiento debe obtenerse da acuerdo a la legislación vigente.
- 5.4.3.8.** Se debe documentar en la historia clínica el consentimiento informado del paciente
- 5.4.3.9.** Debe considerarse la participación de un mediador o un intérprete (de presencia o telefónico) en el caso de pacientes extranjeros con barrera idiomática, excepto en los casos de urgencia.
- 5.4.3.10.** Debe existir un consentimiento específico para la inserción de CVC.

5.4.4. Evaluación del paciente.

- 5.4.4.1.** En la UAT debe existir un procedimiento para describir la aceptación del paciente que incluirá, como mínimo:
- 5.4.4.1.1.** Evaluación de la solicitud.

- 5.4.4.1.2. Criterios de aceptación o rechazo del paciente.
 - 5.4.4.1.3. Comunicación e información al paciente y al médico solicitante.
 - 5.4.4.1.4. Visita de evaluación y gestión de la planificación, tanto en pacientes hospitalizados como en pacientes ambulatorios.
 - 5.4.4.1.5. Deben existir criterios analíticos realizados con la antelación máxima indicada, para la realización de la aféresis.
 - 5.4.4.1.6. Criterios de alta del paciente de la UAT, tanto en pacientes ambulatorios como en pacientes ingresados, y de seguimiento.
 - 5.4.4.1.7. Evaluación del riesgo biológico y gestión de los pacientes que requieran alguna forma de aislamiento.
- 5.4.4.2.** El facultativo de la UAT debe documentar en la historia clínica detalles específicos del tipo de aféresis que se realizará, la programación, el plan y la duración previstos.
- 5.4.4.2.1.** En caso de que el paciente presente alguna situación clínica que requiera monitorización, debe realizarse en una unidad con soporte adecuado a cada caso.
- 5.4.4.3.** Antes de cada proceso, un facultativo del área de aféresis debe valorar que el paciente es apto para el inicio del proceso.

5.4.5. Acceso venoso.

- 5.4.5.1.** La UAT debe disponer de un procedimiento donde se detalle el manejo de los accesos venosos, incluyendo el tamaño apropiado de los catéteres que se utilizarán.
- 5.4.5.2.** En caso de colocación de un CVC y antes de su utilización se debe documentar su correcta posición.
- 5.4.5.3.** El uso de CVC para la realización de los procedimientos de aféresis y las complicaciones que puedan aparecer deben ser monitoreados y evaluados periódicamente.

5.4.6. Evaluación del tratamiento.

- 5.4.6.1.** La UAT debe definir criterios para la evaluación de la eficacia de los tratamientos realizados y debe monitorizarlos y evaluarlos como mínimo una vez al año.
- 5.4.6.2.** La UAT debe monitorizar como mínimo una vez al año la frecuencia con la que el tratamiento de un paciente debe ser interrumpido debido a la falta de efectividad.

5.4.7. Efectos adversos (errores y reacciones adversas).

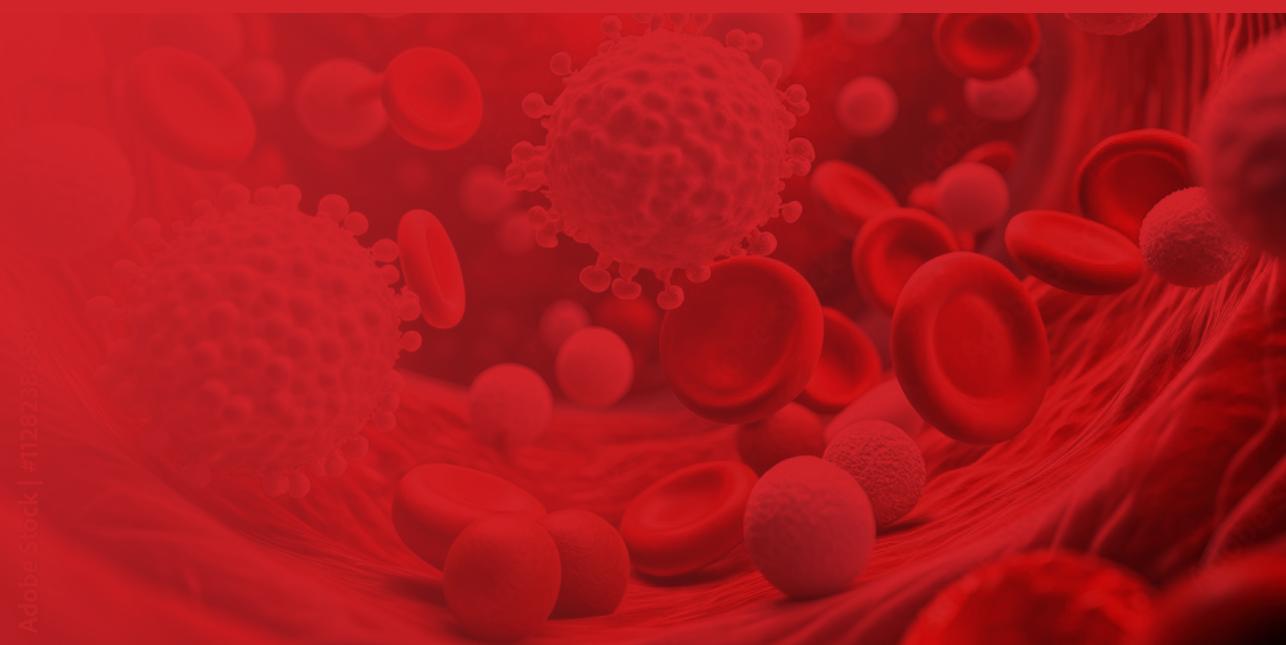
- 5.4.7.1.** La UAT debe tener un procedimiento para la identificación y el registro de los efectos adversos.
 - 5.4.7.1.1.** El procedimiento debe describir claramente la manera de notificar los efectos adversos al personal de la UAT y a las autoridades competentes, cuando corresponda.
- 5.4.7.2.** La UAT debe definir un proceso para aplicar las acciones correctivas y preventivas (de mejora), verificar su aplicación y documentar sus resultados.



CAPÍTULO 6

HEMOVIGILANCIA

- 6.1. Requisitos generales**
- 6.2. Trazabilidad**
- 6.3. Notificación de efectos adversos**
- 6.4. Hemovigilancia en las donaciones potencialmente infecciosas**
- 6.5. Infecciones postransfusionales**
- 6.6. Investigación de los pacientes potencialmente infectados por donaciones anteriores (*look-back*)**



6.1. REQUISITOS GENERALES

6.1.1. Los CT/ST deben disponer de un procedimiento escrito de hemovigilancia, acorde con la legislación vigente, en el que se describan los pasos que seguir para la detección, el registro, el análisis y la notificación de los efectos adversos: reacciones adversas y errores (incidentes y casi incidentes) relacionados con el proceso transfusional, desde el donante hasta el receptor, con el objetivo de prevenir y tratar su aparición o recurrencia. El procedimiento debe garantizar la trazabilidad de los componentes sanguíneos incluyendo el destino final de cada componente.

6.1.1.1. Deben existir instrucciones precisas del tipo de efectos adversos que se han de notificar y de las correspondientes medidas de actuación.

6.1.1.2. El procedimiento de hemovigilancia debe incluir la sistemática para la notificación rápida a otras partes implicadas de cualquier efecto adverso que pudiera afectar a otros pacientes o donantes, de forma que se puedan poner en marcha las medidas preventivas oportunas.a

6.1.1.3. Los CT deben disponer de un procedimiento preciso, rápido y verificable que permita retirar cualquier componente sanguíneo que pueda estar relacionado con un efecto adverso.

6.1.1.4. Si el efecto adverso está relacionado con el componente sanguíneo transfundido, el ST lo debe notificar tan pronto como sea posible al CT distribuidor.

6.1.1.5. Se deben notificar a la autoridad competente, como mínimo, los efectos adversos graves.

6.1.2. Debe estar definida la persona responsable de gestionar el proceso de hemovigilancia.

6.1.3. El CT debe conocer la prevalencia de los efectos adversos relacionados con el donante, la donación, la producción y la distribución de los componentes sanguíneos.

6.1.4. El ST debe conocer la prevalencia de los efectos adversos relacionados con la transfusión y la aféresis terapéutica.

6.1.5. Todo efecto adverso detectado debe conllevar, en caso necesario y siempre que sea factible, la implantación de medidas correctivas en un plazo de tiempo determinado.

6.1.5.1. El CHT debe tener conocimiento de los efectos adversos acontecidos y tener asignada la función de participar en la implantación de las medidas correctivas y preventivas, así como en el seguimiento del grado de cumplimiento y de su eficacia.

6.1.5.2. Se deben mantener registros de los efectos adversos detectados, las acciones correctivas tomadas, el seguimiento evolutivo de estas y sus resultados.

6.1.5.3. Se debe realizar un informe anual con esta información. Este informe debe analizar los resultados en relación con los informes autonómico/nacional.

6.1.5.4. Protección de datos: toda la información procedente de los informes de hemovigilancia se debe gestionar cumpliendo la normativa sobre la confidencialidad de datos del receptor y del donante, salvaguardando su identidad.

6.2. TRAZABILIDAD

6.2.1. Los CT/ST deben establecer un sistema que permita garantizar la trazabilidad de la sangre o los componentes sanguíneos donados, desde su extracción hasta su destino final, y posibles efectos adversos y viceversa.

6.2.2. Los CT deben disponer de un sistema que permita la identificación única y el registro de cada donación de sangre, su vinculación inequívoca con el correspondiente donante, los componentes obtenidos de su procesamiento y su destino final.

6.2.3. Los CT deben disponer de todos los datos personales de cada donante, así como de un sistema que les permita identificarlo y localizarlo de forma rápida e inequívoca.

6.2.4. Los ST deben disponer de los registros que permitan la identificación inequívoca del receptor y de los componentes sanguíneos transfundidos. En caso de no ser utilizados para transfundir, debe quedar registrado el destino final.

6.3. NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

6.3.1. Información necesaria en la notificación.

- 6.3.1.1. La información incluida en las notificaciones deberá cumplir con los criterios de confidencialidad establecidos por el Sistema de Hemovigilancia y la normativa legal vigente.
- 6.3.1.2. La información aportada por el CT/ST con la notificación de un efecto adverso debe permitir la identificación del paciente, del donante, de la donación, el tipo de componente sanguíneo, los signos y síntomas desarrollados, la fecha del episodio, las pruebas de laboratorio realizadas, así como la gravedad del efecto adverso y el grado de imputabilidad.
- 6.3.1.3. El responsable de hemovigilancia del CT/ST notificará los efectos adversos registrados al organismo autonómico y/o estatal pertinente de acuerdo con las directrices establecidas en cada ámbito.

6.3.2. Efectos adversos que estudiar.

- 6.3.2.1. Se deben registrar y evaluar los efectos adversos relacionados con la donación de sangre, tanto de sangre total como de aféresis.
- 6.3.2.1.1. Dentro de las reacciones adversas de los donantes de sangre se deben registrar y evaluar: las reacciones locales (hematomas, punciones arteriales, sangrado tardío, dolor en el brazo, celulitis, flebitis, otras lesiones graves de los vasos sanguíneos: trombosis venosa, fistula arteriovenosa, síndrome compartimental, pseudoaneurisma arterial), reacciones generales (reacciones vasovagales con o sin pérdida de conocimiento), reacciones alérgicas y otras. Se deben clasificar de acuerdo con lo reflejado en el [Anexo 9](#).
- 6.3.2.1.2. Dentro de las reacciones de los donantes de aféresis se tendrán en cuenta, además de las anteriores, las propias de la aféresis (reacción al citrato, embolismo aéreo, hemólisis, extravasación).
- 6.3.2.2. Se deben detectar, registrar y evaluar los incidentes relacionados con el material, los equipos y los reactivos empleados para la extracción, el procesamiento, la preparación, el análisis, el almacenamiento y el envío.

miento y la distribución de componentes sanguíneos que puedan tener transcendencia para la seguridad transfusional.

6.3.2.3. Se deben detectar, registrar y evaluar todos los efectos adversos (reacciones y errores) en relación con la transfusión de componentes.

6.3.2.3.1. Dentro de las reacciones transfusionales inmediatas, se registrarán y evaluarán todas las reacciones hemolíticas, febriles, hipotensivas, alérgicas, anafilácticas, posible contaminación bacteriana, disnea asociada a transfusión, edema pulmonar cardiogénico, lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión y cualquier otro tipo de reacción que sea sugestiva de ser imputable a la transfusión.

6.3.2.3.2. Dentro de las reacciones transfusionales tardías, se registrarán y evaluarán reacciones hemolíticas retardadas, EICR asociada a transfusión, púrpura postransfusional, hemosiderosis, transmisión de virus u otros agentes infecciosos, aloinmunización.

6.3.2.3.3. Se deberá registrar y evaluar cualquier desviación en los procedimientos establecidos en el proceso de la transfusión: muestras mal identificadas o extraídas a otro paciente, solicitudes de transfusión cumplimentadas incorrectamente, de forma incompleta, insuficiente o errónea, prescripciones erróneas de los componentes, errores de laboratorio o errores en la administración de los componentes.

6.3.2.4. La interpretación del efecto adverso notificado y los resultados de los estudios realizados se registrarán en la ficha transfusional del paciente y, en caso de reacción adversa grave, tanto inmediata como tardía, también debe notificarse al médico responsable del paciente.

6.3.3. Se debe disponer de un procedimiento con las instrucciones precisas sobre cómo actuar ante reacciones adversas, donde se definan:

6.3.3.1. Los signos y síntomas sospechosos de reacción transfusional.

6.3.3.2. Las indicaciones para interrumpir y/o suspender la transfusión en caso de reacción inmediata.

- 6.3.3.3.** La evaluación y el manejo del paciente en cada caso.
- 6.3.3.4.** Las muestras que es necesario extraer para realizar el estudio pertinente.

6.4. HEMOVIGILANCIA EN LAS DONACIONES POTENCIALMENTE INFECCIOSAS

- 6.4.1.** Los donantes deben ser instruidos para que informen al CT ante la aparición de cualquier signo o síntoma que pueda sugerir la posibilidad de que su donación esté infectada.
- 6.4.2.** Los donantes deben ser instruidos para que informen al CT de cualquier causa de exclusión detectada que no fue tomada en cuenta en la donación anterior.
- 6.4.3.** El CT, ante la sospecha de una donación potencialmente infecciosa, debe bloquear temporalmente todos los componentes del donante que todavía sigan almacenados, localizar los componentes liberados para evitar que puedan ser transfundidos e informar del incidente al Centro de Fraccionamiento del Plasma y al ST.
- 6.4.4.** Si se confirma que el donante es portador de un virus u otro agente potencialmente infeccioso, será excluido definitivamente de la donación, todos sus componentes serán desechados, se iniciará, si procede, el procedimiento de *look back* (investigación retrospectiva) para investigar la potencial transmisión de la infección en donaciones anteriores, se informará al ST del hospital que recibió y/o transfundió los componentes sanguíneos de este donante y al Centro de Fraccionamiento del Plasma, si procede.
- 6.4.5.** Los CT deben monitorizar los índices de donaciones repetidamente reactivas y positivas confirmadas para cada uno de los marcadores infecciosos y los datos epidemiológicos.

6.5. INFECCIONES POSTTRANSFUSIONALES

- 6.5.1.** Los ST deben notificar al CT el hallazgo de pruebas de laboratorio positivas o de signos clínicos en cualquier paciente transfundido cuando exista la sospecha de que el/los componente/s transfundido/s han podido transmitir la hepatitis B o C, el VIH u otros agentes infecciosos.

6.5.2. El CT excluirá temporalmente a todos los donantes implicados en un caso de transmisión de infección y bloqueará temporalmente todos los componentes procedentes de estos donantes.

6.5.3. Si se confirma que el donante es portador del mismo agente infeccioso que afecta al paciente transfundido, será excluido definitivamente de la donación, todos sus componentes serán desechados, se iniciará el procedimiento de *look back* para investigar la potencial transmisión de la infección en donaciones anteriores y se informará al hospital que emitió la notificación.

6.6. INVESTIGACIÓN DE LOS PACIENTES POTENCIALMENTE INFECTADOS POR LAS DONACIONES ANTERIORES (*LOOK BACK*)

6.6.1. El CT y el ST dispondrán de procedimientos para la investigación de potenciales infecciones transmitidas a pacientes transfundidos con componentes procedentes de donantes infectados que en la donación anterior pudieran encontrarse en periodo ventana.

6.6.2. El CT notificará este incidente al ST del hospital, que pondrá en marcha el procedimiento de *look back* e informará al médico responsable del paciente respecto del riesgo potencialmente infeccioso de la transfusión que fue realizada. El médico responsable informará al paciente de esta situación.

6.6.3. El ST notificará al CT los resultados de las pruebas realizadas al paciente con riesgo potencial de infección.



CAPÍTULO 7

REGISTROS, PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

- 7.1. Requisitos generales**
- 7.2. Requisitos del sistema informático para hemoterapia y gestión de registros**
- 7.3. Tiempo de permanencia de los registros**
- 7.4. Tratamiento y protección de datos**

7.1. REQUISITOS GENERALES

7.1.1. Se debe disponer de un sistema de gestión de los registros, preferiblemente informatizado, que garantice la confidencialidad, el mantenimiento, la preservación, la integridad, la disponibilidad y la recuperación de la información.

7.1.2. El sistema debe garantizar:

7.1.2.1. El seguimiento de cualquier unidad desde el origen hasta el punto final y en todos los pasos del proceso.

7.1.2.2. El seguimiento de los equipos y reactivos empleados que tengan la consideración de críticos.

7.1.2.3. Los métodos empleados y los resultados obtenidos.

7.1.2.4. Las fechas de realización.

7.1.2.5. La identificación de las personas que han participado en cada fase del proceso.

7.1.2.6. La actualización periódica de la base de datos a medida que se introduzcan cambios.

7.1.3. Debe existir un procedimiento que detalle qué registros se deben guardar y cómo, dónde y durante cuánto tiempo deben permanecer.

7.1.4. Los registros deben ser legibles e indelebles.

7.1.5. Los registros se deben proteger para evitar el deterioro.

7.1.6. El sistema de gestión de registros debe asegurar la confidencialidad de los datos de acuerdo con la legislación vigente.

7.1.7. La organización debe disponer de procedimientos que incluyan medidas y normas encaminadas a garantizar el nivel de seguridad exigido por la legislación vigente.

7.2. REQUISITOS DEL SISTEMA INFORMÁTICO PARA HEMOTERAPIA Y GESTIÓN DE REGISTROS

- 7.2.1.** Deben existir procedimientos que expliquen el manejo de las aplicaciones informáticas.
- 7.2.2.** Se debe mantener el registro de las diferentes versiones y de las fechas de utilización de estas.
- 7.2.3.** Debe realizarse una validación inicial y verificaciones periódicas para comprobar que el sistema permite conservar la integridad de los datos y mantener la trazabilidad y seguridad de los donantes, componentes sanguíneos y receptores. Dichas validaciones deberán estar documentadas.
- 7.2.4.** Todas las modificaciones en la aplicación informática deben ser autorizadas, documentadas mediante gestión de cambios y validadas.
- 7.2.5.** El personal debe recibir formación para el manejo de las aplicaciones informáticas. Esta formación debe quedar documentada.
- 7.2.6.** Debe existir un mecanismo alternativo que asegure la continuidad del trabajo en caso de fallo de la aplicación informática. Este mecanismo debe ser comprobado al menos con periodicidad anual y debe quedar registro de esta comprobación.
- 7.2.7.** Debe existir un sistema de acceso limitado a los sistemas de información a usuarios autorizados, que garantice la identificación del usuario, la fecha y la hora, y las acciones realizadas de cada acceso al sistema informático.
- 7.2.7.1.** Se debe disponer de una relación actualizada de usuarios con acceso autorizado y sus diferentes niveles de acceso, y de usuarios no vigentes.
- 7.2.7.2.** Debe existir una jerarquía de acceso de usuarios autorizados para la consulta, introducción/creación, modificación, supresión o impresión de los datos.
- 7.2.7.3.** Se debe establecer la periodicidad del cambio de claves para el acceso a las aplicaciones informáticas y algún método de preventión de acceso no autorizado, como códigos de identidad personal y contraseñas.
- 7.2.8.** La aplicación informática debe impedir la distribución de componentes sanguíneos que no se consideren aceptables.

- 7.2.8.1.** La aplicación debe garantizar que, en todos los procesos críticos y sus etapas, los componentes estén etiquetados con la información relevante sobre su identidad, con control de estado del proceso, y así distinguir con claridad entre las unidades de sangre y los componentes sanguíneos que hayan sido liberados de los que no.
- 7.2.8.2.** En ausencia de un sistema informatizado validado de control de estado, la etiqueta de una unidad de sangre o componente sanguíneo debe identificar su estado (en transformación, disponible, liberado...) de acuerdo con el estándar anterior.

7.3. TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS

- 7.3.1.** Los registros se almacenarán el tiempo establecido en el [Anexo 10](#).

7.4. TRATAMIENTO Y PROTECCIÓN DE DATOS

7.4.1. Los CT/ST/CD deben tener un procedimiento de tratamiento y protección de datos personales y garantía de derechos digitales conforme con la legislación vigente aplicable.

7.4.2. Debe informarse al donante/paciente de que al tratamiento de sus datos personales se le aplica la normativa vigente. Esta información debe incluir:

7.4.2.1. La organización responsable que tratará sus datos, así como el delegado de protección de datos.

7.4.2.2. Finalidad para la que se precisan sus datos.

7.4.2.3. Interés legítimo del tratamiento de datos.

7.4.2.4. Destinatarios que manejarán dichos datos.

7.4.2.5. Derechos del donante/paciente y cómo ejercerlos (supresión, oposición, portabilidad, limitación, acceso y rectificación).

7.4.3. Se debe informar al personal de su responsabilidad para el cumplimiento de la legislación vigente en cuanto al tratamiento y la protección de datos personales de donantes, pacientes, trabajadores y proveedores, según el caso.

7.4.4. La confidencialidad y la protección de datos personales de donantes/pacientes debe garantizarse en todas las fases del proceso, incluida la comunicación de hallazgos analíticos y la hemovigilancia.



CAPÍTULO 8

CENTROS DE REGISTRO DE DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

- 8.1. Sistema de gestión de calidad**
- 8.2. Donantes: información, consentimiento, selección y pruebas analíticas**
- 8.3. Proceso de búsqueda y selección de donantes para colecta**
- 8.4. Solicitud de colecta**
- 8.5. Gestión de datos y registros informáticos**
- 8.6. Compensación económica**



8.1. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- 8.1.1.** Debe existir un acuerdo entre los CD y el Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO), y en su caso los centros de colecta, que incluya:
- 8.1.1.1.** La naturaleza del acuerdo.
 - 8.1.1.2.** Las tareas de cada entidad.
 - 8.1.1.3.** Los deberes y responsabilidades de cada uno de ellos.
- 8.1.2.** El CD debe cumplir las directrices y tener actualizados los documentos emitidos por REDMO.
- 8.1.3.** Los CD deben cumplir la legislación aplicable.
- 8.1.4.** El CD debe conocer el estado de certificación Joint Accreditation Committee of International Society for Gene and Cell Therapy and European Society for Blood and Marrow Transplantation (JACIE)-CAT-Organización Nacional de Trasplante (ONT) de las unidades de colecta de su ámbito.
- 8.1.5.** Estos estándares son de aplicación para el registro de donantes cualquiera que sea el destino final de la colecta de estas células.
- 8.1.6.** Todos los CD estarán debidamente registrados/autorizados antes del comienzo de su actividad en los registros nacionales de acuerdo con la legislación vigente.
- 8.1.7.** El CD designará un responsable, médico especialista en Hematología y con experiencia mínima de 2 años en la gestión de la donación, que garantizará el cumplimiento de la legislación vigente y los estándares de calidad.
- 8.1.8.** El responsable debe demostrar experiencia en gestión de calidad en el ámbito sanitario.
- 8.1.9.** El CD debe llevar a cabo actividades de promoción y campañas de donación en colaboración con otros organismos e instituciones para fomentar la publicidad y la difusión de este tipo de donación. Estas deben cumplir las leyes y normativas aplicables.
- 8.1.10.** La captación/inscripción de los donantes de progenitores y linfocitos debe ser realizada por personal cualificado.

- 8.1.11.** El CD debe disponer de personal formado y cualificado en la evaluación, la selección y el registro de donantes de progenitores/linfocitos, en las indicaciones y el proceso de donación, consentimiento, asesoramiento y confidencialidad. La formación y la experiencia deben cumplir los estándares correspondientes al capítulo 1.2.
- 8.1.12.** Los CD deben disponer de personal suficiente para llevar a cabo todos sus procesos.
- 8.1.13.** Al menos un miembro del personal debe ser capaz de comunicarse en inglés en aquellos casos en que sea necesario comunicarse con los registros internacionales.
- 8.1.14.** En caso de que el CD sea el responsable de coordinar la obtención de los progenitores hematopoyéticos/células, debe disponer de procedimientos para la realización de consultas al comité de expertos de trasplante cuando una solicitud corresponda a procedimientos no estandarizados.
- 8.1.15.** Los CD tienen que estar situados, construidos, adaptados y mantenidos de conformidad con las actividades que se realicen.
- 8.1.16.** Las instalaciones deben ser adecuadas para garantizar la seguridad y confidencialidad, así como minimizar los riesgos para la salud.
- 8.1.17.** Los CD deben cumplir con los siguientes estándares del capítulo 1: 1.1. Generalidades, 1.2. Formación, 1.3. Locales, 1.5. Documentación, 1.7. Medición, análisis y mejora.

8.2. DONANTES: INFORMACIÓN, CONSENTIMIENTO, SELECCIÓN Y PRUEBAS ANALÍTICAS

- 8.2.1.** La voluntad de convertirse en donante debe ser la elección individual de cada donante, es decir, las donaciones deben ser voluntarias, altruistas y no remuneradas.
- 8.2.1.1.** Los donantes deben estar dispuestos a donar en beneficio de cualquier paciente tratado en cualquier parte del mundo.
- 8.2.2.** Los donantes deben ser informados de su papel potencial en la donación de células madre hematopoyéticas, de los riesgos que conlleva la donación y de las pruebas a las que pueden ser sometidos.

8.2.2.1. Los donantes deben ser informados sobre el uso de cualquier intervención médica y sus riesgos y/o efectos secundarios conocidos.

- 8.2.3.** Para garantizar la confidencialidad, se debe proteger la identidad de los donantes. El registro debe contar con políticas y procedimientos para garantizar la confidencialidad de los donantes.
- 8.2.4.** El donante tiene derecho a recibir los resultados de cualquier examen de salud que afecte a su estado de salud. El CD debe tener una política respecto a la provisión de dicha información.
- 8.2.5.** Debe existir un procedimiento que establezca los requisitos de salud del donante que indiquen su idoneidad.
- 8.2.6.** En el momento del registro se debe realizar una encuesta de salud y esta debe quedar documentada.
- 8.2.7.** Durante la entrevista inicial se debe asegurar la confidencialidad médica conforme al estándar 1.3.3.
- 8.2.8.** Se debe obtener un consentimiento informado en el momento de la inscripción.
- 8.2.9.** El formato del consentimiento informado que use el CD debe ser el proporcionado por REDMO en su versión actualizada.
- 8.2.10.** El personal sanitario cualificado implicado en el asesoramiento del donante debe firmar también el documento de consentimiento.
- 8.2.11.** Se debe obtener un consentimiento informado válido y firmado si la sangre, el material biológico o la información de un donante se almacena y/o utiliza para un proyecto de investigación éticamente aprobado.
- 8.2.12.** La información aportada al donante debe ser actual, veraz y completa sobre los conocimientos científicos respecto a los usos terapéuticos o de investigación de los progenitores/linfocitos.
- 8.2.13.** La documentación debe estar en un idioma comprendido por el donante.
- 8.2.14.** El donante tendrá la posibilidad de preguntar todas sus dudas.
- 8.2.15.** Los documentos de consentimiento firmados por los donantes deben estar disponibles para que los revise el personal designado por el registro o las autoridades nacionales.

8.2.16. El CD debe recabar del donante los datos personales que lo identifiquen de manera precisa e inequívoca, mediante documento oficial que lo acredite, así como los datos que permitan ponerse en contacto con él.

8.2.17. La identidad del donante debe verificarse, como mínimo, en el momento de registro y en el momento de la extracción de la muestra.

8.2.18. Características de los donantes.

8.2.18.1. Al registrar al donante se debe incluir la edad y el sexo biológico.

8.2.18.2. El rango de edad para ser incluido en el registro será entre 18 y 40 años, y para donar, menor de 60 años. En cualquier caso, se adaptará a los requisitos legales actualizados.

8.2.18.3. Debe realizarse un examen médico inicial para confirmar la idoneidad del donante.

8.2.19. Pruebas que realizar.

8.2.19.1. Las pruebas deben ser realizadas por laboratorios debidamente autorizados de acuerdo con la legislación vigente.

8.2.19.2. Se deben establecer métodos para controlar y garantizar la exactitud e integridad de los datos analíticos que figuren en la base de datos de donantes.

8.2.19.2.1. Este debe incluir un sistema para garantizar la calidad de los resultados de la tipificación HLA.

8.2.19.3. Los resultados de la evaluación del donante, incluidos los resultados de cualquier prueba de laboratorio y la evaluación médica, deben documentarse y conservarse de acuerdo con lo indicado en el **Anexo 10**.

8.2.19.4. Antes de incluir al donante en el registro se debe disponer, como mínimo, del resultado de HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1 por técnicas de alta resolución-secuenciación de nueva generación (*next generation sequencing -NGS-*) y, en cualquier caso, de acuerdo con el plan nacional de médula ósea.

8.2.19.5. El laboratorio que realice la determinación de HLA tiene que estar certificado por la European Federation for Immunogenetics (EFI).

8.2.19.6. El tipaje de grupo ABO y Rh(D) se debe realizar en la fase de registro.

8.3. PROCESO DE BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE DONANTES PARA COLECTA

8.3.1. Las comunicaciones críticas entre el REDMO y el CD deben realizarse entre personas autorizadas, estar debidamente firmadas y enviarse por fax o correo electrónico, o mediante acceso autorizado a un sistema de comunicación informática.

8.3.1.1. Se debe preservar la confidencialidad de la identidad del donante y del paciente durante todo el proceso de investigación, de modo que solo el personal autorizado tenga acceso a estos datos.

8.3.2. El CD debe disponer de un procedimiento para contactar y reservar a un donante cuando se solicite para un paciente específico.

8.3.2.1. Cualquier cambio en el estado del donante que pueda afectar a la disponibilidad/elegibilidad del donante deberá comunicarse oportunamente al REDMO.

8.3.3. Los CD deben responder a las solicitudes de información adicional y/o de muestras de donantes realizadas desde el REDMO en forma y plazo acordado previamente entre ambas entidades.

8.3.4. En esta fase se debe confirmar la identidad del donante. Si no coincidiera con la registrada, se debe comunicar de inmediato a REDMO.

8.3.5. Cuando se contacte con el donante para realizar el tipaje HLA de verificación deberá realizarse también:

8.3.5.1. Un cuestionario de salud que quedará documentado.

8.3.5.1.1. Este debe incluir información sobre el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

8.3.5.2. Recabar información sobre el número de embarazos (incluidos todos los embarazos, haya nacido o no un niño) y antecedentes de otros acontecimientos sensibilizantes previos, como transfusiones o implantes de tejidos.

- 8.3.5.3.** Se realizarán en este momento los correspondientes análisis para la detección de enfermedades infecciosas: VIH, VHB, VHC, CMV, *Treponema pallidum* (sífilis) y otros agentes infecciosos definidos por la normativa o las situaciones epidemiológicas locales o temporales.
- 8.3.5.4.** Tanto el paciente donante como el personal del CD tienen que firmar el cuestionario de salud.
- 8.3.6.** Toda la información sobre las pruebas realizadas será remitida al REDMO y cualquier alteración comunicada al donante
- 8.3.7.** Debe existir un procedimiento que detalle las condiciones en las que se realice el envío de muestras solicitadas al centro trasplantador.

8.4. SOLICITUD DE COLECTA

- 8.4.1.** Si el CD es el encargado de contactar con el donante, debe ser informado de la fecha propuesta de trasplante en el momento en que se solicita desde el centro trasplantador.
- 8.4.1.1.** Se debe disponer de un procedimiento para contactar con el donante.
- 8.4.2.** Se debe informar al donante sobre los centros de colecta autorizados y certificados por JACIE-CAT-ONT disponibles en su comunidad autónoma.
- 8.4.3.** Debe existir un procedimiento para comunicar al REDMO los problemas relacionados con la salud del donante y la liberación de un producto de alto riesgo antes de programarse la colecta.
- 8.4.4.** El CD debe registrar en su base de datos los efectos adversos graves que se hayan podido producir durante la colecta y que deberán haber sido comunicados por el centro de colecta.
- 8.4.4.1.** Los CD deben disponer de un procedimiento que permita decidir cómo proceder siempre que estos efectos adversos puedan repercutir en siguientes donaciones de sustancias de origen humano (*Substances of human origin* -SoHO-).
- 8.4.5.** El REDMO notificará al CD aquellos hallazgos genéticos detectados a largo plazo con implicación potencial en el donante. El CD debe disponer de un procedimiento para la notificación al donante y su gestión posterior.

8.5. GESTIÓN DE DATOS Y REGISTROS INFORMÁTICOS

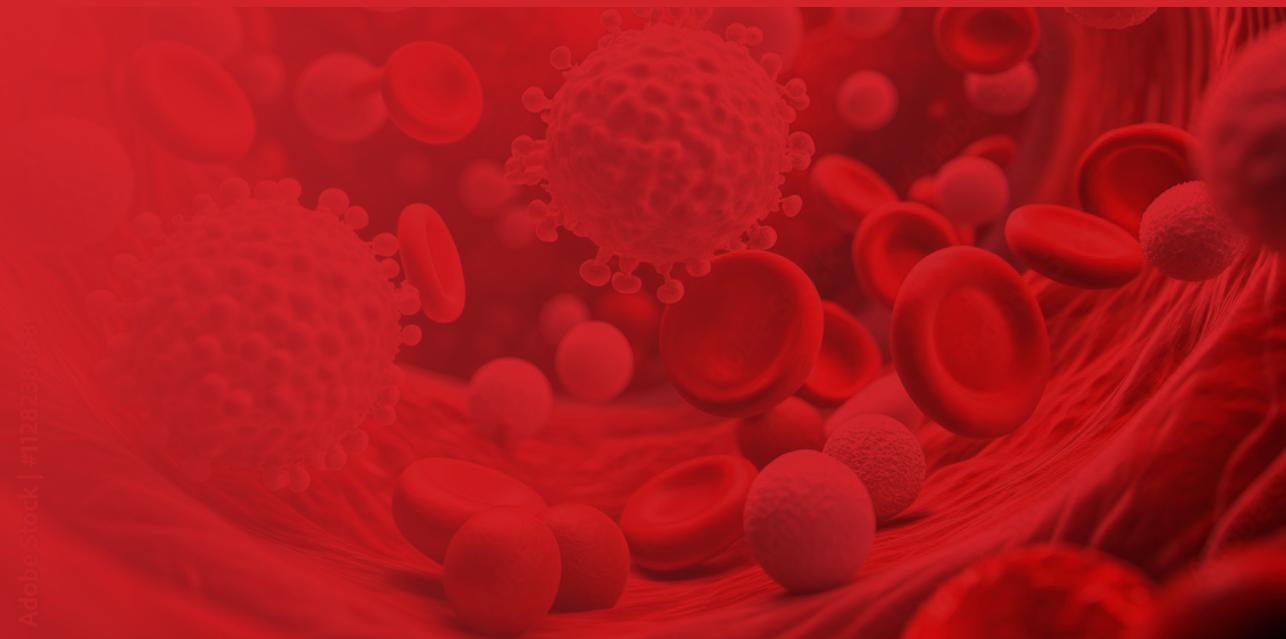
- 8.5.1.** Siempre que el CD utilice su propio sistema informático para la gestión de los donantes, este debe disponer de la documentación adecuada que detalle su especificación, validación, mantenimiento, administración y funcionamiento, incluidos el *hardware*, el *software*, la arquitectura de red y las conexiones externas.
- 8.5.2.** Los CD deben cumplir con los siguientes estándares del capítulo 7: del 7.1 al 7.2.9.3 y la sección 7.4.
- 8.5.3.** Las conexiones electrónicas y comunicaciones entre organizaciones se deben coordinar y manejar de forma adecuada minimizando riesgos.
- 8.5.4.** Cuando se transfieran datos entre el CD y el REDMO debe existir un protocolo validado para dicha transferencia.
- 8.5.4.1.** La transferencia de los datos debe verificarse de forma periódica.
- 8.5.5.** Cualquier información relacionada con la tipificación HLA almacenada y transferida debe seguir las directrices de la World Marrow Donor Association (WMDA) para el uso de la nomenclatura HLA.
- 8.5.6.** Para garantizar la trazabilidad y asegurar la confidencialidad del donante, el CD debe utilizar el identificador único y anónimo (GRID/número español de donante), asignado por el REDMO en el momento de la inscripción.
- 8.5.6.1.** Este identificador debe permitir el seguimiento de cada donante con sus datos y su material biológico asociados, así como de su participación en el proceso de donación, si procede.
- 8.5.6.2.** Los CD deben trazar el GRID y el número español de donante con la filiación del donante.
- 8.5.6.3.** Esta trazabilidad debe verificarse de forma periódica.
- 8.5.6.4.** Los registros se almacenarán el tiempo establecido en el **Anexo 10**.

8.6. COMPENSACIÓN ECONÓMICA

- 8.6.1.** El CD debe aplicar las tarifas acordadas en la Comisión de Trasplante del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.



DEFINICIONES



Acción correctiva: acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto o de cualquier otra situación indeseable existente, para evitar que se repita.

Actividades de la vida diaria (AVD): las AVD se ven afectadas cuando el donante:

- Necesita la ayuda de otras personas para bañarse o ducharse, vestirse, comer, acostarse o salir, sentarse, utilizar el aseo y desplazarse por el hogar (AVD básicas), o
- No puede trabajar, ir a la escuela ni gestionar las actividades rutinarias propias o familiares que hasta ahora desarrollaba.

Aféresis: método para obtener o eliminar uno o más componentes de la sangre mediante el procesamiento mecánico de la sangre del donante/paciente, al que se devuelve, durante el proceso o al final de este, el resto de los componentes. En caso de necesitar eliminar uno o más de los componentes sanguíneos o sustancias disueltas en el plasma por ser nocivas, se considera un proceso terapéutico.

Algoritmo: conjunto de pasos o instrucciones para la realización de una actividad o la resolución de un problema.

Almacenamiento: mantenimiento de un producto bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su procesamiento y/o distribución.

Anticuerpo clínicamente significativo: anticuerpo capaz de acortar la vida de los hematíes.

Aseguramiento de la calidad: todas las actividades realizadas desde la promoción de la donación hasta la distribución para garantizar que la sangre y los componentes sanguíneos tengan la calidad exigida para su uso previsto.

Asistencia médica externa (AME): el donante es evaluado o tratado de manera urgente sin ingreso hospitalario por personal sanitario ajeno al centro de donación.

Auditoría externa: auditoría realizada por una organización cualificada y externa al centro.

Auditoría interna: auditoría en la que los auditores son personal del centro independientes al área auditada.

Auditoría: examen sistemático, independiente y documentado para determinar si las actividades y sus resultados satisfacen los requisitos y disposiciones planificados, y si estos se aplican efectivamente y son adecuados para alcanzar los objetivos.

Autotransfusión: transfusión en la que el donante y el receptor son una misma persona, y en la que se emplean sangre y componentes sanguíneos depositados previamente.

Buena práctica: cada uno de los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, garantizan que la sangre y los componentes sanguíneos cumplan las especificaciones predefinidas y se ajusten a las regulaciones y normas definidas.

Calibración: comparación en condiciones definidas de los valores obtenidos por un instrumento o sistema con la medida obtenida mediante un patrón de referencia.

Calidad: conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades expresadas e implícitas de clientes y usuarios. La conformidad de un producto o servicio con especificaciones o estándares pre establecidos.

Capacitar: probar que una persona es apta para una determinada tarea.

Células madre hematopoyéticas (definidas también como células progenitoras hematopoyéticas –CPH–): son las células que dan lugar a las células sanguíneas y del sistema inmunitario. Estas células se encuentran en la médula ósea, en la sangre periférica estimulada con factores de crecimiento y en la sangre del cordón umbilical.

Centro de transfusión: establecimiento SoHO en el que se efectúan cualesquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y con su procesamiento, almacenamiento, liberación y distribución cuando el destino sea la transfusión.

Centro de donantes (CD): entidad SoHO responsable de la captación de donantes, el consentimiento, las pruebas, la gestión y la recopilación de datos personales, genéticos y médicos de los donantes. A efecto de estos estándares, el concepto se refiere a los donantes de progenitores hematopoyéticos.

Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas.

Certificación: proceso mediante el que una organización reconocida e independiente da garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme con los requisitos específicos de calidad y/o técnicos.

Citaféresis: procedimiento de extracción donde la sangre total es extraída y separada en componentes.

Código de identificación personal: número de un documento oficial que identifica inequívocamente a una persona (documento nacional de identidad –DNI–, número de historia clínica, tarjeta sanitaria).

Comité Hospitalario de Transfusión (CHT): es el órgano que debe velar por que la transfusión se realice con el máximo nivel de calidad y seguridad, eficacia y eficiencia, y de acuerdo con la normativa legal y con las recomendaciones emitidas por las sociedades científicas y profesionales.

Competencia: conjunto de conocimientos teóricos y habilidades prácticas necesarios y utilizados por el personal para que su desempeño en los procesos proporcione los resultados previstos y favorecer así, directa o indirectamente, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos o de los servicios prestados.

Componente sanguíneo: cualquiera de los preparados SoHO componentes de la sangre, hematíes, leucocitos, plaquetas y plasma, que pueden prepararse mediante centrifugación, filtración y congelación, y que van a ser utilizados con fines terapéuticos.

Confidencialidad: el derecho de la persona a que los profesionales que participan en la asistencia sanitaria guarden secreto respecto de sus datos de salud o de carácter personal, y que se garantice que la información es accesible únicamente a personal autorizado.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de una persona, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Control de calidad externo: análisis en condiciones de rutina de una o más muestras control, distribuidas por una entidad independiente a un conjunto de laboratorios participantes, para obtener resultados individuales y globales.

Control de calidad interno: es el análisis de una o más muestras control, de valores conocidos, utilizadas al mismo tiempo y en paralelo con las muestras que se van a analizar. Permite evaluar la precisión del sistema analítico.

Control de calidad: parte del Sistema de Gestión de la Calidad dirigida a verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad (incluidos los que afectan a la seguridad o utilidad clínica de los componentes sanguíneos).

Control de cambios: sistema formal por el que los representantes cualificados de las disciplinas apropiadas revisan los cambios observados o propuestos, que pudieran

afectar a la validación de las instalaciones, los sistemas, el equipamiento o los procesos. Su objetivo es determinar la necesidad de introducir acciones que garanticen y documenten que el sistema se mantiene en un estado validado.

Control del proceso: estandarización de los procesos con el fin de producir resultados predecibles.

Control estadístico de procesos: método para el control de calidad de un producto o proceso basado en un sistema de análisis de una muestra de tamaño adecuado sin necesidad de medir cada producto del proceso.

Crioprecipitado: componente plasmático preparado a partir del plasma fresco congelado mediante precipitación de las proteínas durante la descongelación y su posterior concentración y suspensión en un pequeño volumen de plasma. Contiene una porción importante de factor VIII, factor de von Willebrand, fibrinógeno, factor XIII y fibronectina del plasma. Puede ser sometido a técnicas de inactivación de patógenos.

Criopreservación: sistema de congelación que permite el almacenamiento prolongado de componentes sanguíneos y que precisa de la adición de un agente crioprotector.

Crítico: característica de los procesos, actividades, equipos o materiales, cuyo comportamiento fuera de lo previsto puede poner en riesgo la seguridad de las personas, la calidad y/o la disponibilidad de productos sanguíneos y/o servicios sanitarios.

Cualificación de la ejecución (PQ): pruebas de funcionamiento en condiciones reales. Pueden utilizarse materiales o productos de producción, sustitutos cualificados o componentes sanguíneos simulados que demuestren tener un comportamiento equivalente en condiciones normales y en el peor de los casos. Las pruebas deben cubrir el rango operativo del proceso previsto.

Cualificación de la instalación (IQ): verificación de que la instalación es correcta de acuerdo con criterios predefinidos.

Cualificación del diseño (DQ): demostración de que el diseño es adecuado para la finalidad prevista.

Cualificación del funcionamiento (OQ): comprobación de que el sistema o equipo está funcionando como fue diseñado. Las pruebas deben incluir las condiciones del caso "más desfavorable". Permite definir los procedimientos de calibración, funcionamiento y limpieza, la formación de los operarios y los requisitos de mantenimiento preventivo.

Cualificación: parte de la validación consistente en comprobar que el personal trabaja adecuadamente y los locales, el equipo o el material funcionan correctamente y producen los resultados esperados.

Cuarentena: aislamiento físico o por otros medios efectivos de los componentes sanguíneos, materiales o reactivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo.

Desviación: variación de procedimientos, procesos, normas, estándares o especificaciones que puede influir en la calidad y/o seguridad del producto.

Distribución: transporte y entrega de sangre y/o componentes sanguíneos a otros Centros de Transfusión, Servicios de Transfusión o productores de hemoderivados.

Donación autóloga predepósito: sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados exclusivamente a su transfusión posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona.

Donación alogénica: sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados a la transfusión a otra persona para su utilización en productos sanitarios o como materia prima para la fabricación de medicamentos.

Donación designada: son aquellas donaciones de sangre o componentes sanguíneos que están destinadas a pacientes específicos según indicaciones médicas.

Donante: persona sana que, voluntariamente y de manera altruista, dona sangre, componentes sanguíneos, progenitores hematopoyéticos u otra sustancia SoHO para uso terapéutico y en conformidad con la legislación vigente.

Efecto adverso: todo incidente o error asociado a actividades en materia de SoHO que pueda afectar a la calidad o seguridad de una SoHO de tal forma que implique un riesgo de daño a un donante vivo, a un receptor o a la descendencia procedente de la reproducción médica asistida.

Eficacia: consecución de los resultados planificados.

Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Entidad de SoHO: es una entidad legalmente establecida en la Unión Europea que lleva a cabo una o varias de las actividades en materia de SoHO.

Equipo crítico: aquel que puede afectar a la calidad o a la seguridad del producto o servicio (incluido el sistema de información de datos).

Error transfusional: cualquier incidencia o error (incidente o casi incidente) asociado con las actividades que puedan afectar la calidad o la seguridad de la sangre o sus componentes, de tal manera que implique un riesgo de daño para el donante o el receptor. Se denomina incidente cuando el componente ha sido transfundido y casi incidente es un error que, al haberse detectado a tiempo, evita que la transfusión se haya hecho efectiva.

Especificaciones: descripción de los criterios que deben cumplirse para alcanzar la norma de calidad requerida.

Establecimiento SoHO: es una entidad legalmente establecida en la Unión Europea que lleva a cabo una o varias de las actividades en materia de SoHO, incluyendo: procesamiento, almacenamiento, liberación, importación y/o exportación.

Etiquetado: proceso para identificar la obtención de componentes sanguíneos y cualquier producto o modificaciones del producto, para completar las revisiones requeridas y para anexar las etiquetas apropiadas.

Evaluación de proveedores: acción de comprobar y documentar que una organización externa que provee de equipamientos y servicios cumple los requisitos pre establecidos por el Centro o Servicio de Transfusión.

Evaluación de riesgos: método para evaluar y caracterizar los parámetros críticos en la funcionalidad de equipos, sistemas o procesos.

Gestión de la calidad: conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar el Centro o Servicio de Transfusión en lo concerniente a la calidad de sus productos y servicios a todos los niveles.

Gestión de riesgos: conjunto de actividades coordinadas para identificar, evaluar, tratar y monitorizar riesgos en todos los equipos, sistemas o procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Granulocitos obtenidos por aféresis: componente sanguíneo que contiene granulocitos en concentración elevada, suspendido en plasma y obtenido de un donante único mediante un equipo de separación celular.

Hematíes leucodeplecionados en solución aditiva: componente eritrocitario procedente de una donación de sangre total o donación de aféresis a la que se le ha retirado la mayor parte del plasma y los leucocitos, y está suspendido en una solución aditiva aprobada para uso humano. Puede ser sometido a lavado, criopreservación o irradiación.

Hemovigilancia: conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas graves o inesperados que puedan aparecer a lo

largo de la cadena transfusional, desde la extracción de la sangre y sus componentes hasta el seguimiento de los receptores, todo ello con el fin de prevenir y tratar su aparición o recurrencia.

HLA: antígeno leucocitario humano.

Identificación activa: es el proceso de comprobación de la identidad del paciente/donante que realiza el personal sanitario preguntándole directamente a él cuáles son su nombre, apellidos y fecha de nacimiento, siendo el donante/paciente el que conteste a estos datos si es posible (o su cuidador).

Identificación inequívoca: es el reconocimiento de una determinada persona mediante un procedimiento que no admite duda.

Identificador de registro global de donantes (GRID): sistema de identificación para los registros y centros de donantes. El GRID garantiza que a cada donante se le asigne un identificador único global.

Imputabilidad: probabilidad de que una reacción adversa de un receptor pueda atribuirse a la sangre o el componente sanguíneo transfundidos, o de que un error pueda atribuirse al proceso de donación, obtención, procesamiento, almacenamiento o distribución.

Inactivación de patógenos: cualquier procedimiento que impida irreversiblemente la proliferación de patógenos, ya sea mediante su eliminación o inactivación con métodos físicos y/o químicos.

Incidencia: situación accidental que pone de manifiesto una desviación con respecto a los requisitos establecidos en el proceso.

Indicador de calidad: datos o conjuntos de datos que permiten medir objetivamente la evolución de un proceso o las características de un producto o servicio.

Información documentada: conjunto de registros, procedimientos y documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, cuya conservación se considera un requisito.

Inspección: control oficial y objetivo realizado por personal designado por la autoridad competente, con normas preestablecidas y destinado a comprobar el grado de cumplimiento de la legislación vigente.

Lavado: proceso para eliminar de los productos celulares el plasma o el medio de conservación mediante centrifugación, decantación del líquido sobrenadante y adición de un fluido de suspensión.

Leucorreducción: eliminación de los leucocitos de la sangre o componentes sanguíneos.

Liberación: un proceso a través del cual se verifica que un componente cumple los criterios definidos de calidad y seguridad, y cumple las condiciones de cualquier autorización aplicable, antes de su distribución o exportación.

Mantenimiento preventivo: conjunto de acciones realizadas de forma programada y sistemática en un equipo para asegurar su funcionamiento correcto de forma permanente.

Manual de calidad: documento que enuncia la política de la calidad y describe el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.

Mejora continua de la calidad: proceso dirigido a aumentar la efectividad y/o la eficiencia de un Centro o Servicio de Transfusión para alcanzar sus objetivos y políticas. Incluye fases secuenciales de planificación, desarrollo, verificación y corrección de las actividades precisas para lograr resultados conformes a los requisitos.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Normas: véase requisito.

Partes interesadas: toda persona, grupo u organización que de facto o potencialmente participe o interaccione directa o indirectamente con el Sistema de Gestión de la Calidad. Es decir, aquellas afectadas, potencialmente afectadas o que puedan percibirse como afectadas por las decisiones, los acuerdos, los objetivos o las actividades relevantes del Sistema de Gestión de la Calidad.

Patient Blood Management: estrategia integral y multidisciplinaria enfocada principalmente en minimizar el uso de componentes sanguíneos alogénicos, optimizando la atención de los pacientes mediante el tratamiento de la anemia, minimizando la pérdida de sangre y el sangrado, y mejorando su reserva fisiológica de glóbulos rojos.

Plan de formación: conjunto de actividades realizadas de forma planificada para proporcionar competencia al personal responsable de desarrollar actividades ordinarias o extraordinarias dentro de los procesos del Centro o Servicio de Transfusión.

Plan de mantenimiento: permite definir los procedimientos de calibración, funcionamiento y limpieza, la formación de los operarios y los requisitos de mantenimiento preventivo.

Plan de validación: conjunto de actividades, responsabilidades y procedimientos que describe específicamente cómo se debe realizar una determinada validación.

Plaquetas, unidad: componente sanguíneo que contiene la mayor parte de las plaquetas de una unidad de sangre, suspendidas en plasma u otras soluciones conservantes. Puede ser sometido a leucorreducción, lavado, irradiación o inactivación de patógenos y criopreservación.

Plaquetas, mezcla leucodeplecionada: componente plaquetario procedente de varias donaciones de sangre total y que contiene la mayor parte de las plaquetas originales, al que se le han retirado los leucocitos mediante filtración, que está suspendido en plasma o una mezcla de plasma (30-40%) y una solución aditiva (60-70%), y que contiene una dosis de plaquetas terapéuticamente efectiva. Puedes ser sometido a lavado, irradiación o inactivación de patógenos y criopreservación.

Plaquetas leucodeplecionadas obtenidas por aféresis: componente sanguíneo que contiene una dosis de plaquetas terapéuticamente efectiva, obtenido a partir de donante único mediante un equipo de separación celular y del cual se han eliminado los leucocitos, que está suspendido en plasma o una mezcla de plasma (30-40%) y una solución aditiva (60-70%). Puede ser sometido a lavado, irradiación o inactivación de patógenos y criopreservación.

Plasma fresco congelado (PFC): es el componente sanguíneo obtenido a partir de una unidad de sangre total o mediante aféresis, tras la separación de los hematíes, y puede ser destinado para transfusión o fraccionamiento industrial. Tras su separación (u obtención mediante aféresis), debe ser congelado tan pronto como sea posible y a una temperatura que mantenga adecuadamente los factores lábiles de coagulación. Puede ser sometido a cuarentena o a reducción de patógenos.

Política de calidad: documento que recoge las intenciones globales y la orientación de un Centro o Servicio de Transfusión relativas a la calidad expresadas por la dirección.

Preparado de SoHO: un tipo de SoHO que ha sido sometido a procesamiento y/o a cualquier otra de las actividades en materia de SoHO, y que tiene una indicación clínica específica y está destinado a su aplicación en el ser humano en un receptor.

Procedimientos escritos: documentos controlados que describen la forma de llevar a cabo una actividad o un proceso concreto.

Procesamiento: todas las operaciones que implican la preparación de un componente sanguíneo realizadas entre la extracción de la sangre y el suministro de este.

Proceso: conjunto de tareas y actividades relacionadas que se orientan al logro de un objetivo de trabajo.

Producto no conforme: aquel producto y/o servicio en el que se detecta un incumplimiento de los requisitos establecidos.

Producto: resultado de una actividad o proceso.

Pruebas de compatibilidad electrónicas: uso de tecnología informática para asegurar la compatibilidad entre el componente sanguíneo y el receptor. Su requisito esencial es que el sistema no debe permitir la liberación de hematies ABO incompatibles con el receptor.

Pruebas pretransfusionales: aquellas realizadas en una muestra del paciente antes de la transfusión. Incluyen el grupo ABO/Rh, el escrutinio de anticuerpos irregulares y pruebas cruzadas.

Rastrear: investigar una notificación de reacción adversa tras la administración de un producto, con el fin de identificar al donante implicado.

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

Receptor: persona que recibe una transfusión de sangre o componente sanguíneo, u otro producto SoHO.

Requisito: circunstancia o condición necesaria y que debe ser cumplida.

Sangre total: sangre extraída de un donante, mezclada con anticoagulante y conservada en un contenedor estéril, que será procesada para la transfusión o posterior elaboración de componentes sanguíneos y hemoderivados. Puede ser sometida a proceso de leucorreducción.

Servicio de Transfusión (ST): unidad asistencial de una entidad SoHO, vinculada a un Centro de Transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacenan sangre y componentes sanguíneos, y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para su uso, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

Sistema abierto: dispositivo o procedimiento en el que, por diseño o por la forma en que se manipula, no se garantiza la ausencia de comunicación entre el producto y el entorno, existiendo riesgo de contaminación microbiana o de pérdida de esterilidad durante la operación.

Sistema cerrado: dispositivo o conjunto de dispositivos diseñados y operados de forma que se mantiene la integridad del sistema, impidiendo la entrada de contaminantes ambientales o microorganismos al interior del contenedor, así como la liberación o derrame del contenido hacia el exterior. La conexión, procesamiento o transferencia de componentes dentro de un sistema cerrado no compromete la esterilidad del producto.

Sistema de calidad: estructura organizativa, definición de responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se destinan a desarrollar la gestión de la calidad. Incluye todas las actividades que directa o indirectamente contribuyen a la calidad.

Sistemas electrónicos para la seguridad transfusional: conjunto de *software* y *hardware* cuya función básica es garantizar una trazabilidad completa en el proceso de transfusión, de manera que se puedan identificar todos los pasos que van desde la extracción de la muestra pretransfusional al paciente hasta la finalización de la transfusión.

Sistemas informáticos de gestión de datos: el conjunto de tecnologías, procesos, aplicaciones y *software* disponibles para las personas dentro de una organización para gestionar su información.

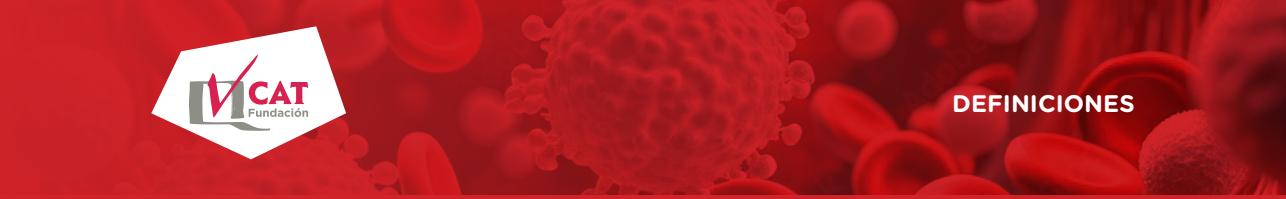
Sistema informático de hemoterapia: es el conjunto de recursos formados por el *hardware*, el *software* y las personas que lo emplean, que se relacionan entre sí para almacenar y procesar información referente a cualquier parte de la cadena transfusional (promoción, donación, procesamiento, transfusión...).

Solución aditiva: solución formulada específicamente para mantener las propiedades beneficiosas de los componentes celulares durante su conservación.

Sustancia de origen humano (substances of human origin –SoHO–): cualquier sustancia obtenida del cuerpo humano, tanto si contiene células como si no, e independientemente de que dichas células estén vivas o no, incluidos los preparados de SoHO resultantes del procesamiento de dicha sustancia.

Transfusión extrahospitalaria: aquella que se realiza fuera de las dependencias de un centro sanitario que dispone de Servicio de Transfusión e incluye no solo las que se realizan en el domicilio del paciente, sino también las que tienen lugar en otras dependencias sanitarias como centros de salud, residencias y unidades de diálisis extrahospitalarias, entre otras.

Trazabilidad: capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente desde el donante hasta su destino final, ya sea este un receptor, un fabricante de medicamentos o su destrucción, y viceversa. La trazabilidad también se



puede aplicar al seguimiento de los datos relevantes de productos, reactivos, equipos y materiales que puedan afectar a la calidad y/o seguridad de la sangre o sus componentes.

Tipaje de verificación: incluye las pruebas realizadas en una muestra fresca de un individuo con el fin de verificar la identidad y la concordancia con una asignación HLA existente. El objetivo de esta tipificación es garantizar que el paciente/donante es el mismo individuo cuya tipificación HLA figuraba en el informe de búsqueda utilizado para seleccionar al donante.

Unidad de extracción de sangre para la donación: unidad asistencial, vinculada a un Centro de Transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico, se efectúan extracciones de sangre por personal de enfermería debidamente entrenado, en un vehículo o en salas públicas o privadas adaptadas al efecto.

Validación: evidencia documental que prueba con un alto nivel de garantía que un determinado proceso, equipo o condición ambiental producirá de forma consistente un producto que cumpla los requisitos y los atributos de calidad predeterminados. Un proceso se valida para evaluar su efectividad con respecto al uso que se le pre-tende dar.

Verificación: comprobación de que la instalación de un equipo/sistema es correcta de acuerdo con criterios predefinidos.



ANEXOS

- Anexo 1. Equipos críticos y operaciones de mantenimiento**
- Anexo 2. Controles diarios de reactivos de inmunohematología**
- Anexo 3. Requisitos de calidad de los reactivos y técnicas de escrutinio de enfermedades transmisibles**
- Anexo 4. Indicadores de calidad**
- Anexo 5. Criterios de exclusión de donantes**
- Anexo 6. Tabla de frecuencia e intervalos de la donación**
- Anexo 7. Conservación, transporte y controles de calidad de la sangre y componentes sanguíneos**
- Anexo 8. Interpretación de pruebas de cribado serológico**
- Anexo 9. Clasificación de la gravedad de las reacciones adversas en los donantes de sangre**
- Anexo 10. Tiempo de permanencia de los registros**



ANEXO 1. EQUIPOS CRÍTICOS Y OPERACIONES DE MANTENIMIENTO

Equipo	Grado de cualificación inicial	Requisitos/Operaciones de mantenimiento	Periodicidad mínima
Equipos destinados al almacenamiento de componentes sanguíneos	C	Verificar su temperatura con un termómetro calibrado	Semestral
		Revisión por el servicio técnico	Anual
		Registro de temperatura para asegurar que se mantiene dentro de los límites establecidos en estos estándares para el componente almacenado	Monitorización continua de la temperatura. Si no es posible, se registrará la temperatura al menos cada 4 horas
		Alarms: se fijarán de manera que se activen en condiciones que permitan tomar medidas antes de que los productos alcancen temperaturas fuera del rango establecido en estos estándares	Comprobación del funcionamiento semestral
Equipos destinados al almacenamiento de reactivos y otros materiales	B	Igual que los equipos para componentes sanguíneos	Igual que los equipos para componentes sanguíneos
Centrífugas de bolsas	C	Revisión por servicio técnico	Anual
Centrífugas de tubos	B	Revisión por servicio técnico	Anual
Pipetas	NA	Verificación	Anual
Baños e incubadores (equipos diagnósticos)	B	Verificación de funcionamiento	Anual
Baños y descongeladores en seco	C	Verificación de temperatura con termómetro calibrado	Semestral
		Verificación por servicio técnico	Anual
Balanzas	B	Verificación con masa patrón	Anual
Balanza agitadora	C	Verificación con masa patrón	Mensual

ANEXO 1. EQUIPOS CRÍTICOS Y OPERACIONES DE MANTENIMIENTO

Equipo	Grado de cualificación inicial	Requisitos/Operaciones de mantenimiento	Periodicidad mínima
Conectores estériles	C	Revisión por servicio técnico	Anual
Sistema informático (hemoterapia y gestión de registros)	C	Verificación funcionamiento	Anual
Contadores celulares	B	Revisión por servicio técnico	Anual
Sistemas de fraccionamiento	C	Revisión por servicio técnico	Anual
Equipos de aféresis	C	Revisión por servicio técnico	Anual
Equipos de inactivación de patógenos	C	Revisión por servicio técnico	Anual
Desfibriladores	NA	Revisión según fabricante	Anual
Esfingomanómetro/ Tensiómetro	NA	Verificación según procedimiento	Anual
Equipos para escrutinio de enfermedades infecciosas (serología y NAT)	C	Revisión por servicio técnico	Anual
Equipos automatizados de inmunohematología	C	Revisión por servicio técnico	Anual
Sistema de genotipado	C	Revisión por servicio técnico	Anual
Citómetro de flujo	C	Revisión por servicio técnico	Anual
Irradiadores	C	Mantenimiento de acuerdo con la legislación vigente	
Hemoglobinómetro	NA	Calibración con hemoglobina de referencia	Mensual
Sistema no invasivo de determinación de hemoglobina	NA	Verificación con técnica de referencia	Mensual

ANEXO 1. EQUIPOS CRÍTICOS Y OPERACIONES DE MANTENIMIENTO

Equipo	Grado de cualificación inicial	Requisitos/Operaciones de mantenimiento	Periodicidad mínima
Calentadores para sangre	B	Verificación de sensor de temperatura. Verificación de alarmas	Anual
Lavadora antiglobulina	B	Revisión por servicio técnico	Anual
Cabinas flujo laminar	C	Revisión por servicio técnico: filtros HEPA y lámparas	Anual
		Análisis microbiológico y de partículas	Semestral
Congeladores rápidos de plasma	C	Revisión por servicio técnico	Anual
Unidades móviles	NA	Según legislación	

Cualificación en función de riesgo, naturaleza y criticidad:

A: no críticos o equipos no vinculados directamente con la cadena transfusional (vórtex, extintor...). No realizan mediciones ni intervienen en el control de producción ni procesos analíticos: documentar equipo + observar

B: instrumentos o equipo estándar que participan de forma indirecta en control/obtención/producción/análisis: documentar equipo + IQ + OQ o calibración

C: instrumentos complejos, sistemas computarizados, sistemas de medida, fabricados para control/producción/procesos analíticos: documentar equipo + IQ + OQ + PQ

NA: no aplica en la mención

ANEXO 2. CONTROLES DIARIOS DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Técnica que controlar	Reactivos que controlar	Controles internos
Grupo ABO hemático	Antisueros empleados para el tipado ABO hemático (anti-A, anti-B)	Una muestra de hematies de grupo A ₁ , B y O conocidos
Grupo ABO sérico	Hematies A ₁ , B y O	Una muestra de plasma de grupo O
Grupo Rh (D) <ul style="list-style-type: none"> Tipado de donantes: D débil y D variante VI deben ser catalogados como Rh (D) positivo Tipado de receptores: D débil y D variante VI deben catalogarse como Rh (D) negativo Si el D débil es estudiado a nivel molecular y se demuestra que es del tipo 1, 2, 3 y 4.0/4.1, puede considerarse como Rh (D) positivo a todos los efectos 	Antisueros empleados para el tipado Rh (D) (anti-D)	Una muestra Rh (D) positivo y una muestra Rh (D) negativo
Tipado de otros抗ígenos del sistema Rh o de otros sistemas de grupos sanguíneos	Anti-C, anti-c, anti-E, anti-e y anticuerpos, en general, contra otros抗ígenos eritrocitarios	Hematies control positivo (el抗ígeno, preferiblemente en forma heterocigota) y unos hematies control negativo (el抗ígeno ausente)
Prueba directa de la antíglobulina en tubo	Suero antíglobulina	Hematies sensibilizados que al añadir a los tubos en los que no se ha producido agrupación se obtendrá un resultado positivo
Prueba de antíglobulina indirecta para estudio e identificación de anticuerpos irregulares	Hematies comerciales	Muestra con anticuerpo de especificidad conocida preferiblemente débil

ANEXO 3. REQUISITOS DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS Y TÉCNICAS DE ESCRUTINIO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Parámetro que controlar	Requisito de calidad	Frecuencia del control
Test de escrutinio de anti-VIH 1+2	Detección de un control positivo débil	Cada día
Test de escrutinio de HBsAg	Detección de un control positivo débil	Cada día
Test de escrutinio de anti-VHC	Detección de un control positivo débil	Cada día
Escrutinio de sífilis	Detección de un control positivo débil	Cada día
NAT de donación individual o en mezclas de varias muestras para escrutinio de VHC, VIH y VHB	Detección de un control positivo débil para cada agente infeccioso a una concentración no superior a 5 veces el límite de detección de la técnica NAT empleada	Cada día
NAT de donación individual o en mezclas de varias muestras para escrutinio de cualquier otro agente aprobado	Detección de un control positivo débil para cada agente infeccioso a una concentración no superior a 5 veces el límite de detección de la técnica NAT empleada	Cada día
Test de escrutinio de anticuerpos anti- <i>Plasmodium</i> (malaria)	Detección de un control positivo débil	Cada día
Test de escrutinio de anticuerpos anti-CMV	Detección de un control positivo débil	Cada día
Test de escrutinio de anti-HTLV I/II	Detección de un control positivo débil	Cada día
Test de escrutinio anti-HBc	Detección de un control positivo débil	Cada día
Test de escrutinio anti- <i>Trypanosoma cruzi</i> (enfermedad de Chagas)	Detección de un control positivo débil	Cada día

ANEXO 4. INDICADORES DE CALIDAD

Servicios de Transfusión (ST)		
Indicador	Periodicidad mínima	Definición
% de unidades (hematíes, plasma y plaquetas) sin confirmación del destino final (uso o eliminación)	Trimestral	N.º de componentes sanguíneos cuyo destino final no está registrado en el ST × 100/N.º componentes sanguíneos suministrados
% de unidades de hematíes devueltas al ST sin transfundir	Trimestral	N.º de unidades de hematíes devueltas al ST por una unidad clínica × 100/N.º total de hematíes suministrados
% de unidades de plaquetas devueltas al ST sin transfundir	Trimestral	N.º de unidades de plaquetas devueltas al ST por una unidad clínica × 100/N.º total de plaquetas suministradas
% de unidades de plasma devueltas al ST sin transfundir	Trimestral	N.º de unidades de plasma devueltas al ST por una unidad clínica × 100/N.º total de unidades de plasma suministradas
% de concentrados de hematíes caducados	Trimestral	N.º de concentrados de hematíes caducados × 100/N.º de concentrados de hematíes recibidos en el ST
% de unidades de plaquetas caducadas	Trimestral	N.º de unidades de plaquetas caducadas × 100/N.º de unidades de plaquetas recibidas en el ST
% de unidades de plasma caducadas	Trimestral	N.º de unidades de plasma caducadas × 100/N.º de unidades de plasma recibidas en el ST
% de concentrados de hematíes desechados por otras causas	Trimestral	N.º de concentrados de hematíes desechados por cualquier causa distinta a la caducidad (rotura, temperatura, control de calidad) × 100/N.º de concentrados de hematíes recibidos en el ST
% de unidades de plaquetas desechadas por otras causas	Trimestral	N.º de unidades de plaquetas desechadas por cualquier causa distinta a la caducidad (rotura, temperatura, control de calidad) × 100/N.º de unidades de plaquetas recibidas en el ST
% de unidades de plasma desechadas por otras causas	Trimestral	N.º de unidades de plasma desechadas por cualquier causa distinta a la caducidad (rotura, temperatura, control de calidad) × 100/N.º de unidades de plasma recibidas en el ST

ANEXO 4. INDICADORES DE CALIDAD

Servicios de Transfusión (ST)		
Indicador	Periodicidad mínima	Definición
Tasa de notificación de reacciones-efectos adversos	Semestral	N.º de notificaciones de efectos-reacciones adversas graves atribuibles a transfusión/N.º de transfusiones realizadas
Errores en la administración de componentes	Semestral	N.º de componentes transfundidos a un paciente distinto al que iba destinado el componente/N.º de transfusiones realizadas
Discrepancia grupo ABO/Rh respecto a registros previos	Semestral	N.º de discrepancias detectadas en la tipificación ABO/Rh de pacientes a causa de errores de identificación o laboratorio/N.º total de pruebas de tipificación realizadas
% de aféresis terapéuticas fallidas	Semestral	N.º de procesos de aféresis terapéutica que no han finalizado el procedimiento previsto $\times 100/N.$ º de procesos de aféresis terapéutica realizados
% de procesos fuera de indicación	Semestral	N.º de procesos de aféresis terapéutica sin indicación adecuada $\times 100/N.$ º total de procesos de aféresis terapéutica realizados
Centros de Transfusión (CT)		
Autoabastecimiento en concentrados de hematíes	Anual	N.º de concentrados de hematíes producidos $\times 100/N.$ º de concentrados de hematíes producidos + recibidos de otros CT Se excluirán las unidades recibidas por solicitud de fenotipos raros a otros CT
Autoabastecimiento en plaquetas	Anual	N.º de unidades de plaquetas producidos $\times 100/N.$ º de unidades de plaquetas producidas + recibidas de otros CT
Exclusión temporal de donantes	Trimestral	N.º de ofrecimientos de donación excluidos de forma temporal $\times 100/N.$ º total de ofrecimientos de donación
Exclusión definitiva de donantes	Trimestral	N.º de ofrecimientos de donación excluidos de forma definitiva $\times 100/N.$ º total de ofrecimientos de donación

ANEXO 4. INDICADORES DE CALIDAD

Centros de Transfusión (ST)		
Indicador	Periodicidad mínima	Definición
Tasa de donación	Anual	N.º de donaciones realizadas en un año × 1.000/Población con edad de 18-70 años
Donaciones realizadas/Colecta	Trimestral	N.º de donaciones total/N.º de colectas realizadas
% de concentrados de hematíes caducados	Trimestral	N.º de concentrados de hematíes caducados × 100/N.º de concentrados de hematíes producidos
% de unidades de plaquetas caducadas	Trimestral	N.º de unidades de plaquetas caducadas × 100/N.º de unidades de plaquetas producidas
% de concentrados de hematíes desechados por otras causas	Trimestral	N.º de concentrados de hematíes desechados por cualquier causa distinta a la caducidad (rotura, temperatura, control de calidad) × 100/N.º de concentrados de hematíes producidos
% de unidades plaquetas desechadas por otras causas	Trimestral	N.º de unidades de plaquetas desechadas por cualquier causa distinta a la caducidad (rotura, temperatura, control de calidad) × 100/N.º de unidades de plaquetas producidas
% de aféresis fallidas	Semestral	N.º de procesos de aféresis que no han finalizado con la obtención del componente deseado × 100/N.º de procesos de aféresis realizados
Discrepancia grupo ABO/Rh respecto a registros previos	Semestral	N.º de discrepancias detectadas en la tipificación ABO/Rh de donantes a causa de errores de identificación o laboratorio × 100/N.º total de pruebas de tipificación realizadas
Índice de fidelización	Anual	N.º donantes habituales × 100/N.º total de donantes

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
1. Adenopatías		Adenopatías mayores de 1 cm	Hasta que se descarten procesos tumorales o infecciosos subyacentes	
2. Alcohol	Alcoholismo crónico. Puede aceptarse si el hábito enólico ha cesado y no hay afectación orgánica tras la valoración médica	Donante bajo el efecto agudo del alcohol	Mientras persista el efecto	
3. Alergia	Cuadro de anafilaxia documentada	Episodio reciente de anafilaxia o reacción alérgica grave	2 semanas	No utilizar componentes plasmáticos para uso transfusional
		Rash u otras reacciones alérgicas cutáneas y las que afecten a la piel de la zona de venopunción	Hasta la resolución del problema	
		Tratamiento con corticoides o inmunosupresores	En función de la duración del tratamiento (1 semana si la duración ha sido < 3 semanas o 1 año en caso de superar los 6 meses)	
4. Cáncer	Antecedentes de neoplasias hematológicas (leucemias, linfomas, mielomas) y neoplasias no hematológicas metastásicas	Cáncer basocelular y escamoso	Tras extirpación completa	
		Cáncer <i>in situ</i> de cuello uterino		
		Neoplasias malignas localizadas no metastásicas curadas	5 años tras haber completado tratamiento	No excluyen las lesiones premalignas
5. Cirugía		Procesos de cirugía menor	1 semana	
		Procesos cirugía mayor	4 meses	

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
6. Trastornos de la coagulación	<p>Coagulopatías sintomáticas que cursan con diátesis hemorrágica</p> <p>Estados de hipercoagulabilidad (trombofilia) incluyendo factor V Leiden, entre otros, que hayan presentado eventos trombóticos</p>			
7. Drogas	<p>Las personas con historia presente o pasada de consumo de drogas por vía parenteral (incluyendo esteroides y hormonas para aumentar la masa muscular sin prescripción médica)</p>	Donante bajo el efecto de alguna droga	Mientras persista el efecto	
8. Embarazo y aborto		Exclusión temporal excepto en circunstancias especiales y a criterio del médico	6 meses tras el parto o aborto	
9. Enfermedades infecciosas				
9.1. Babesiosis	Antecedentes de babesiosis			El plasma puede ser usado para fraccionamiento
9.2. Brucelosis		Infección (fiebre de Malta)	2 años tras la curación y el cese del tratamiento	El plasma puede ser usado para fraccionamiento

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
9. Enfermedades infecciosas				
9.3. Chagas (<i>Trypanosoma cruzi</i>)	Personas con enfermedad de Chagas o con antecedentes de haberla padecido	Personas nacidas o hijos de madres nacidas, o personas que han sido transfundidas en zonas donde la enfermedad es endémica. Los viajeros que han permanecido en ambientes rurales durante más de 1 mes de los países donde la enfermedad es endémica	Si una prueba validada de <i>T. cruzi</i> , realizada al menos a los 6 meses de la última exposición, resulta negativa	El plasma puede ser usado para fraccionamiento
9.4. Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob	Personas que han sido tratadas con derivados de glándula pituitaria humana (hormona del crecimiento, gonadotropina) Personas que han recibido un trasplante de córnea, esclera o duramadre Antecedentes personales o familiares de encefalopatía espongiforme (EEVB) o de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob			Los donantes que hayan vivido, viajado o hayan sido transfundidos en áreas donde se identificaron casos de EEVB o enfermedad de Creutzfeldt-Jakob pueden ser aceptados como donantes
9.5. Fiebre Q		Infección	2 años tras la curación	
9.6. Fiebre tifoidea		Infección	2 años tras la curación	
9.7. Hepatitis A		Infección	6 meses desde la curación	
9.8. Hepatitis E		Infección	6 meses desde la curación	

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
9. Enfermedades infecciosas				
9.9. Hepatitis B	Personas que padeczan o hayan padecido hepatitis B	Las personas en contacto doméstico o sexual con enfermos de hepatitis B Personal sanitario que haya sufrido una inoculación o salpicadura accidental con sangre o fluidos de un enfermo de hepatitis B (aguda o crónica)	Exclusión temporal de 6 meses, reducibles a 4 meses si se realiza la prueba de detección del virus de la hepatitis B mediante metodología NAT y anti-HBc, ambos con resultados negativos	
9.10. Hepatitis C	Personas que padeczan o hayan padecido hepatitis C (anti-VHC positivo)	Personas en contacto sexual con enfermos de hepatitis C Personal sanitario que haya sufrido una inoculación o salpicadura accidental con sangre o fluidos de un enfermo de hepatitis C	Exclusión temporal de 6 meses, reducibles a 4 meses si la prueba de detección del virus de la hepatitis C mediante metodología NAT es negativa	
9.11. Hepatitis postrasfusional	Donantes sin marcadores serológicos de hepatitis que estén involucrados, junto con otros donantes, en 2 casos distintos de sospecha de hepatitis postrasfusional, sin que se conozca otra causa			
	Personas que han sido donante único de un paciente que ha desarrollado hepatitis postrasfusional, sin que se conozca otra causa			

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
9. Enfermedades infecciosas				
9.12. HTLV-I y HTLV-II	Infección por retrovirus como el HTLV-I y HTLV-II	Las personas nacidas o hijos de madres nacidas y los residentes en las zonas de endemia de HTLV-I y II, así como sus parejas sexuales	4 meses después de la última exposición, si una prueba serológica de detección de HTLV-I y HTLV-II resulta negativa	
		Contacto sexual con personas infectadas	12 meses después de la última exposición, si una prueba serológica de detección de HTLV-I y HTLV-II resulta negativa	
9.13. Leishmaniasis	Antecedentes de leishmaniasis visceral o enfermedad de Kala-Azar	Leishmaniasis cutánea (lesión aislada)	Tras curación	El plasma puede ser usado para fraccionamiento
9.14. Meningitis	Meningitis (tuberculosis, criptococo, toxoplasma) y las producidas por virus lentos	Meningitis virales y bacterianas agudas	3 meses desde su curación sin secuelas	
	Meningitis bacterianas o virales agudas con secuelas			
9.15. Encefalitis	Encefalitis crónicas (tuberculosis, criptococo, toxoplasma) y las producidas por virus lentos Encefalitis virales Encefalitis con secuela	Encefalitis por picaduras de artrópodos o vacunas	2 años tras la curación	
		Encefalitis bacteriana	3 meses desde su curación sin secuelas	
9.16. Mononucleosis infecciosa		Infección	6 meses tras la curación	

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
9. Enfermedades infecciosas				
9.17. Malaria*		Estancia en área endémica por un periodo superior a 6 meses, antecedente de malaria, antecedentes de episodio febril no filiado durante la visita o tras una visita a área endémica en los 6 meses posteriores	Se rechazarán por un periodo de al menos 4 meses tras abandonar la zona de malaria (tanto primera vez como retorno) y 4 meses tras cese de tratamiento o cese de síntomas Se podrán aceptar como donantes tras este periodo, si un test validado de anticuerpos para el parásito resulta negativo	Si el test resulta reactivo, se sugiere reevaluar en un periodo de 3 años. Se aceptará al donante una vez el test sea negativo <i>* El plasma puede ser usado para fraccionamiento</i>
		Estancia en área endémica de malaria por un periodo inferior a 6 meses sin referir síntomas compatibles con malaria	Se rechazarán por un periodo de al menos 4 meses tras abandonar la zona de malaria. Se podrán aceptar como donantes tras este periodo, si un test validado de anticuerpos para el parásito resulta negativo Si no se realiza el test, se aceptará tras pasar 6 meses desde el abandono de la zona endémica	
9.18. Osteomielitis		Infección	2 años tras la curación	
9.19. Otras infecciones		Contacto conocido con un agente infeccioso	Periodo de tiempo que sea el doble de la duración del periodo de incubación	
		Infecciones agudas (enfermedades infecciosas agudas respiratorias, gripe y resfriado común, enf. digestivas, urinarias, etc.)	2 semanas tras su recuperación completa	

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
9. Enfermedades infecciosas				
9.20. Sífilis*		Infeción	1 año tras la curación confirmada	El plasma puede ser usado para fraccionamiento
9.21. Toxoplasma*		Infeción	6 meses tras la curación	El plasma puede ser usado para fraccionamiento
9.22. Virus del Ébola	Antecedentes de infección o enfermedad por virus del Ébola, excepto donación de plasma para inmunoterapia, con prueba genómica negativa para el virus del Ébola en 2 determinaciones en un intervalo de 48 h	Residentes y viajeros en países endémicos de virus del Ébola	2 meses tras la estancia	
		Contactos cercanos	2 meses tras la última exposición	
		Relaciones sexuales con una persona que se ha recuperado de la infección por virus del Ébola	2 meses tras la última exposición (con independencia del tiempo transcurrido desde la recuperación)	
9.23. VIH	Positividad confirmada en las pruebas analíticas del VIH	Las parejas sexuales de personas con VIH	12 meses después del último contacto sexual	
	Personas que hayan sido donante único de un paciente que ha desarrollado infección por VIH			
9.24. Virus Chikungunya*		Infeción	4 meses tras curación	El plasma puede ser usado para fraccionamiento
		Visita a un área con afectación	28 días tras la estancia. Se puede aceptar en caso de prueba NAT negativa	
9.25. Virus Dengue*		Infeción	4 meses tras curación	El plasma puede ser usado para fraccionamiento
		Visita a un área con afectación	28 días tras la estancia. Se puede aceptar en caso de prueba NAT negativa	

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
9. Enfermedades infecciosas				
9.26. Virus Zika*		Infección	4 meses tras curación	El plasma puede ser usado para fraccionamiento
		Visita a un área con afectación	28 días tras la estancia. Se puede aceptar en caso de prueba NAT negativa	
10. Enfermedades crónicas		Personas con enfermedad grave, activa, crónica, recidivante serán excluidos de forma permanente		
10.1. Sistema cardiovascular	Personas con antecedentes de enfermedad cardíaca grave, especialmente enfermedad coronaria, arritmia cardíaca grave, historia de enfermedades cerebrovasculares, trombosis arterial o venosa recurrente (excepto anomalías cardiovasculares congénitas totalmente curadas)	Se aceptarán donantes, tras la valoración médica individualizada, que hayan padecido algún tipo de arritmia corregida completamente mediante intervención quirúrgica		
10.2. Sistema inmune		Fiebre reumática	2 años desde el último ataque y sin afectación cardíaca (en este caso: exclusión permanente)	Posteriormente, se pueden aceptar como donantes si están asintomáticos y no tienen complicaciones graves
		Donante que requiera tratamiento inmunomodulador	Hasta finalizar el tratamiento (tener en cuenta la vida media y la duración del tratamiento)	

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
10. Enfermedades crónicas	Personas con enfermedad grave, activa, crónica, recidivante serán excluidos de forma permanente			
10.3. Sistema gastrointestinal	Enfermedades graves activas o recidivantes. Hepatopatía crónica, enfermedad inflamatoria crónica (Crohn, colitis ulcerosa, etc.), pancreatitis crónica, síndromes de malabsorción con repercusión clínica, etc.	Se aceptarán donantes, tras la valoración médica individualizada, que hayan padecido algún tipo de arritmia corregida completamente mediante intervención quirúrgica		Individuos con antecedentes de ictericia o hepatitis pueden ser aceptados siempre que los test de HBsAg y anti-HCV sean negativos
10.4. Sistema metabólico	Diabetes que precisa tratamiento con insulina			Excepcionalmente y siempre a criterio médico, si la diabetes está bien controlada (glucemias y HbA1 en rango y ausencia de hipoglucemias) y no presenta complicaciones diabéticas (y dado que la insulina <i>per se</i> no afecta a la seguridad del donante ni a la calidad del producto), se puede aceptar al donante siempre que no presente infección o alteraciones cutáneas en la zona de punción
		Hipertiroidismo	6 meses después del tratamiento con yodo radiactivo	
			24 meses después de suspender tratamiento antitíreo	
				El hipotiroidismo no es causa de exclusión, aunque reciba tratamiento con tiroxina

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones	
10. Enfermedades crónicas		Personas con enfermedad grave, activa, crónica, recidivante serán excluidos de forma permanente			
10.5. Sistema renal y genitourinario	Nefritis y pielonefritis crónicas y otros procesos renales crónicos	Glomerulonefritis aguda	12 meses tras la curación		
10.6. Sistema respiratorio	Bronquitis crónica grave, enfisema pulmonar y en general todas las enfermedades pulmonares crónicas. Asma crónica grave, especialmente si ha requerido ingreso hospitalario	Asma sintomática no grave en tratamiento con corticoides orales	En función de la duración del tratamiento (1 semana si la duración ha sido < 3 semanas o 1 año en caso de superar los 6 meses)		
10.7. Sistema nervioso central (SNC)	Enfermedades graves del SNC, tales como procesos desmielinizantes (Guillain Barré, esclerosis múltiple) o degenerativos, facomatosis (enfermedad de Von Recklinghausen), siringomielia, distrofias musculares				
11. Fármacos		Los donantes tratados con fármacos, particularmente aquellos con efecto teratogénico probado, deben ser rechazados por un período acorde con las propiedades farmacocinéticas del medicamento. El período de exclusión se basará en la naturaleza del medicamento, el modo de acción y la enfermedad de base. El tratamiento con un anticuerpo monoclonal o con terapia biológica implica un período de exclusión mínimo de 6 meses			

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
12. Pérdida de peso		Se excluirán los donantes que hayan perdido recientemente más de un 10% de su peso habitual sin causa justificada	Hasta estudio e informe médico	
13. Situaciones de riesgo				
13.1. Riesgo sexual	Personas cuyo comportamiento sexual suponga un riesgo grave de contraer enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión	Las parejas sexuales de personas con VIH	12 meses después el último contacto sexual	
	Parejas sexuales actuales de personas con VHB	Personas con contacto estrecho doméstico de riesgo o relación sexual previa con individuo afectado de hepatitis B (aguda o crónica)	Exclusión temporal de 6 meses, reducibles a 4 meses si se realiza NAT-VHB y anti-HBc, y ambos tienen resultado negativo	
	Parejas sexuales de personas con VHB deben ser excluidos a menos que demuestren inmunidad	Conducta o actividad sexual de riesgo: las personas cuya conducta o actividad sexual suponga un riesgo elevado de transmisión de enfermedades infecciosas por la sangre	Periodo de exclusión, a partir del cese de la conducta de riesgo y cuya duración vendrá determinada por la enfermedad y por la disponibilidad de pruebas diagnósticas	

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
13. Situaciones de riesgo				
13.2. Otros riesgos		Acupuntura: aceptar si se ha realizado bajo estricto control médico y con material de un solo uso	En caso contrario: 4 meses	
		Inyecciones, tratamientos de estética: aceptar si se ha realizado bajo estricto control médico y con material de un solo uso	En caso contrario: 4 meses	
		Tatuajes y <i>piercing</i>	4 meses	Se puede plantear, de forma excepcional y bajo criterio médico, aceptar a los donantes, si se han realizado bajo condiciones estrictas de asepsia, con materia de un solo uso y no existen complicaciones (incluyendo infecciones locales)
		Salpicadura de sangre a mucosa o lesión con aguja	4 meses	
		Exploraciones invasivas: endoscopia con instrumental flexible	4 meses	
		Transfusión de componentes sanguíneos. Trasplante de tejidos o células de origen humano salvo córnea, esclera o duramadre	4 meses	
		Administración de gammaglobulinas de origen humano tras exposición al virus de la rabia	1 año	

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
14. Sínopes y convulsiones	Epilepsia bajo tratamiento continuado	Historia de epilepsia	3 años sin síntomas ni tratamiento anticonvulsivante	
		Personas con antecedentes de convulsiones o episodios sincopales	3 años desde la finalización del tratamiento y sin ningún episodio	
				Las convulsiones en la infancia o adolescencia sin enfermedad neurológica no son causa de exclusión
15. TRALI	Donantes implicados en un caso de TRALI, si se confirma que son portadores de anticuerpos anti-HLA o antineutrófilos			
	Si tienen antecedentes transfusionales o gestacionales, aunque no se pueda confirmar la presencia de dichos anticuerpos			
16. Transfusión y riesgo geográfico	Antecedentes de transfusión en los países con endemia de paludismo, SIDA, HTLV o Chagas En todos los casos se puede valorar la aceptación del donante si el correspondiente análisis validado resulta negativo (véanse los períodos de exclusión en el apartado correspondiente)			

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
17. Tratamiento odontológico		Extracciones dentales, obstrucciones radiculares y tratamientos análogos	1 semana	
		Tratamiento odontológico menor	24 horas	
18. Vacunas		Vacuna con virus o bacterias vivos atenuados (bacilo Calmette-Guérin -BCG-, varicela, fiebre amarilla, rubéola, poliomielitis -oral-sarampión, paperas, vaccinia, vacuna atenuada de la fiebre tifoidea, vacuna atenuada del cólera)	4 semanas	
		Vacuna para la viruela y viruela del mono	8 semanas	
		Vacunas con bacterias o rickettsias inactivadas o eliminadas (cólera, fiebre tifoidea, vacuna contra la f. tifoidea de polisacárido capsular)	Se aceptará al donante siempre que esté asintomático	
		Vacunas con virus inactivados o eliminados (poliomielitis inyectable, gripe)		
		Vacunas con toxoides (difteria, tétanos)		
		Vacuna hepatitis A	Se aceptará a los donantes asintomáticos no expuestos	
		Vacuna hepatitis B	2 semanas en donantes asintomáticos no expuestos para evitar falsa positividad de HBsAg	
			1 año si hubo exposición	

ANEXO 5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración	Observaciones
18. Vacunas		Vacuna contra la rabia	Personas sanas no expuestas pueden donar	
			1 año si hubo exposición	
		Vacuna contra la encefalitis por garrapata	Personas sanas no expuestas pueden donar	
			1 año si hubo exposición	
		Vacunas de mRNA, virus no replicantes basadas en vectores, subunidades de proteínas	Se aceptará al donante siempre que esté asintomático	
19. Viajes/ Situaciones epidemiológicas concretas		Brotes de enfermedades	Periodo de exclusión en consonancia con la enfermedad y la situación epidemiológica	
20. Xenotrasplante	Personas sometidas a xenotrasplante			

ANEXO 6. TABLA DE FRECUENCIA E INTERVALOS DE LA DONACIÓN

Donación actual	Donación previa	Intervalo	Máximo n.º de donaciones al año	
Sangre total	Sangre total	8 semanas	4 mujer/6 hombre	
	Eritroaféresis única			
	Aféresis de plasma/ plaquetas que incluya glóbulos rojos			
	Cualquier aféresis de plasma o plaquetas con fallo de retorno			
	Plasmaférésis	48 horas		
	Plaquetoférésis			
	Aféresis de plasma y plaquetas			
	Eritroaféresis doble	24 semanas sexo femenino		
		16 semanas sexo masculino		
	Aféresis progenitores de sangre periférica	12 semanas		
	Donación de médula ósea	6 meses		
Plasmaférésis	Sangre total	4 semanas	24/año	
	Eritroaféresis única o doble			
	Aféresis de plasma/ plaquetas que incluya glóbulos rojos			
	Cualquier aféresis de plasma o plaquetas con fallo de retorno			
	Plasmaférésis	2 semanas		
	Aféresis de plasma y plaquetas			
	Plaquetoférésis			
	Aféresis progenitores de sangre periférica	48 horas		
	Donación de médula ósea	2 semanas		
		4 semanas		

ANEXO 6. TABLA DE FRECUENCIA E INTERVALOS DE LA DONACIÓN

Donación actual	Donación previa	Intervalo	Máximo n.º de donaciones al año	
Plaquetoféresis	Sangre total	4 semanas	26/año	
	Eritroaféresis única o doble			
	Aféresis de plasma/ plaquetas que incluya glóbulos rojos			
	Cualquier aféresis de plasma o plaquetas con fallo de retorno			
	Plasmaférésis	48 horas		
	Plaquetoféresis	2 semanas		
	Aféresis de plasma y plaquetas			
	Aféresis progenitores de sangre periférica			
Aféresis de plasma y plaquetas	Donación de médula ósea	4 semanas	24/año	
	Sangre total	4 semanas		
	Eritroaféresis única o doble			
	Aféresis de plasma/ plaquetas que incluya glóbulos rojos			
	Cualquier aféresis de plasma o plaquetas con fallo de retorno			
	Plasmaférésis	2 semanas		
	Plaquetoféresis			
	Aféresis de plasma y plaquetas			
	Aféresis progenitores de sangre periférica			
	Donación de médula ósea	4 semanas		

ANEXO 6. TABLA DE FRECUENCIA E INTERVALOS DE LA DONACIÓN

Donación actual	Donación previa	Intervalo	Máximo n.º de donaciones al año	
Eritroaféresis única o aféresis con fallo de retorno	Sangre total	8 semanas	6 hombre/4 mujer	
	Eritroaféresis única			
	Aféresis de plasma/ plaquetas que incluya glóbulos rojos			
	Cualquier aféresis de plasma o plaquetas con fallo de retorno			
	Aféresis progenitores de sangre periférica	12 semanas		
	Donación de médula ósea	6 meses		
	Plasmaférésis	48 horas		
	Plaquetoférésis			
	Aféresis de plasma y plaquetas	24 semanas sexo femenino		
	Eritroaféresis doble			
Eritroaféresis única + plaquetoférésis o eritroaféresis única + plasma + plaquetas	Sangre total	8 semanas	4 mujer/6 hombre	
	Eritroaféresis única			
	Aféresis de plasma/ plaquetas que incluya glóbulos rojos			
	Cualquier aféresis con fallo de retorno			
	Plasmaférésis	48 horas		
	Plaquetoférésis	2 semanas		
	Aféresis de plasma y plaquetas			
	Eritroaféresis doble	24 semanas sexo femenino		
		16 semanas sexo masculino		

ANEXO 6. TABLA DE FRECUENCIA E INTERVALOS DE LA DONACIÓN

Donación actual	Donación previa	Intervalo	Máximo n.º de donaciones al año	
Eritroaféresis única + plasma	Sangre total	8 semanas	4 mujer/6 hombre	
	Eritroaféresis única			
	Aféresis de plasma/ plaquetas que incluya glóbulos rojos			
	Cualquier aféresis con fallo de retorno			
	Plasmaféresis	2 semanas		
	Aféresis de plasma y plaquetas			
	Plaquetoféresis	48 horas		
	Eritroaféresis doble	24 semanas sexo femenino 16 semanas sexo masculino		
Eritroaféresis doble	Sangre total	2 mujer/3 hombre		
	Eritroaféresis única		12 semanas	
	Aféresis de plasma/ plaquetas que incluya glóbulos rojos			
	Cualquier aféresis con fallo de retorno			
	Plasmaféresis		48 horas	
	Plaquetoféresis			
	Aféresis de plasma y plaquetas		24 semanas sexo femenino 16 semanas sexo masculino	
	Eritroaféresis doble			

ANEXO 6. TABLA DE FRECUENCIA E INTERVALOS DE LA DONACIÓN

Donación actual	Donación previa	Intervalo	Máximo n.º de donaciones al año	
Aféresis de progenitores de sangre periférica	Sangre total	Informar al centro de colecta si la donación se ha realizado 12 semanas antes	2 con movilización	
	Eritroaféresis única			
	Aféresis de plasma/ plaquetas que incluya glóbulos rojos			
	Cualquier aféresis con fallo de retorno			
	Plasmaférésis	2 semanas		
	Plaquetoférésis			
	Aféresis de plasma y plaquetas			
Donación de médula ósea	Sangre total	Informar al centro de colecta si la donación se ha realizado 12 semanas antes	1/año	
	Eritroaféresis única			
	Aféresis de plasma/ plaquetas que incluya glóbulos rojos			
	Cualquier aféresis con fallo de retorno			
	Plasmaférésis	2 semanas		
	Plaquetoférésis			
	Aféresis de plasma y plaquetas			

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes de sangre total (ST)				
3.6.1.1.2	ST. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Volumen	450 ± 50 (excluido el anticoagulante)	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Hemoglobina	≥ 45 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Hemólisis al final de la caducidad si se utiliza como producto a transfundir	< 0,8% de la masa eritrocitaria	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Control microbiológico a la caducidad si se utiliza como producto a transfundir	Negativo	100% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
3.6.1.1.3.2	ST. Almacenamiento si se utiliza para transfusión			
	Temperatura	Solución	Conservación	
	2-6 °C	CPD	21 días sistema cerrado	
	2-6 °C	CPD-A	35 días sistema cerrado	
	2-6 °C	Cualquier solución validada	24 h si es sistema abierto	
3.6.1.2.2	ST leucodeplecionada. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Volumen	450 ± 50 (excluido el anticoagulante)	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Hemoglobina	≥ 45 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes de sangre total (ST)				
3.6.1.2.2	ST leucodeplecionada. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Leucocitos residuales	< 1×10^6 /unidad	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Hemólisis al final de la caducidad si se utiliza como producto para transfundir	< 0,8% de la masa eritrocitaria	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Titulo de isohemaglutininas si se usa como producto para transfundir no isogrupo	< 1/256	100% de las unidades controladas	100%
	Control microbiológico a la caducidad si se utiliza como producto para transfundir	Negativo	100% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
3.6.1.2.3	ST. Almacenamiento si se utiliza para transfusión			
	Temperatura	Solución	Conservación	
	2-6 °C	CPD	21 días sistema cerrado	
	2-6 °C	CPD-A	35 días sistema cerrado	
	2-6 °C	Cualquier solución validada	24 h si es sistema abierto	

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes de glóbulos rojos				
3.6.2.1.2	CH leucodeplecionados en solución aditiva. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Volumen	A definir para el sistema utilizado	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Hematocrito	50-70%	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Hemoglobina	≥ 40 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Leucocitos residuales	< 1×10^6 /unidad	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Hemólisis al final de la caducidad si se utiliza como producto para transfundir	< 0,8% de la masa eritrocitaria	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Control microbiológico a la caducidad si se utiliza como producto para transfundir	Negativo	100% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
3.6.2.1.3	CH leucodeplecionados en solución aditiva. Almacenamiento			
	Temperatura	Solución	Conservación	
	2-6 °C	SAG-M	Hasta 42 días en sistema cerrado	
	2-6 °C	Otras soluciones aditivas apropiadas	Tiempo de almacenamiento aprobado para esa solución en sistema cerrado	
	2-6 °C	Cualquier solución validada	24 h si es sistema abierto	

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes de glóbulos rojos				
3.6.2.2.1.3	CH lavados			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Volumen	A definir para el sistema utilizado	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que un análisis estadístico adecuado demuestre otra frecuencia
	Hematocrito	40-70%	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que un análisis estadístico adecuado demuestre otra frecuencia
	Hemoglobina	≥ 40 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que un análisis estadístico adecuado demuestre otra frecuencia
	Leucocitos residuales	< 1×10^6 /unidad si leucorreducción	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que un análisis estadístico adecuado demuestre otra frecuencia
	Proteínas en el sobrenadante final	< 0.5 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que un análisis estadístico adecuado demuestre otra frecuencia
	Hemólisis al final del proceso	< 0,8% de masa eritrocitaria	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que un análisis estadístico adecuado demuestre otra frecuencia
	Control microbiológico al final del proceso de lavado (siempre que se utilice un sistema abierto)	Negativo (el resultado no condiciona la liberación del producto)	100% de las unidades controladas	100% a menos que un análisis estadístico adecuado demuestre otra frecuencia

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes de glóbulos rojos			
3.6.2.2.1.4	CH Lavados. Almacenamiento		
	Temperatura	Solución	Conservación
	2-6 °C	Suero fisiológico	24 h
	2-6 °C	Otras soluciones aditivas apropiadas	Según validación en sistema cerrado
	2-6 °C	Cualquier solución validada	24 h si es sistema abierto
3.6.2.3.2	CH criopreservados. Requisitos y control de calidad tras la descongelación y el lavado		
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento
	Volumen	> 185 mL	≥ 90% de las unidades controladas
	Hematocrito	35-70%	≥ 90% de las unidades controladas
	Hemoglobina	≥ 36 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas
	Hemoglobina en sobrenadante	< 0.2 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas
	Leucocitos residuales	< 1×10^6 /unidad si leucorreducción	≥ 90% de las unidades controladas
	Control microbiológico al final del proceso de lavado (siempre que se utilice un sistema abierto)	Negativo (el resultado no condiciona la liberación del producto)	100% de las unidades controladas
			100% a menos que un análisis estadístico adecuado demuestre otra frecuencia

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes de glóbulos rojos			
3.6.2.3.3	CH criopreservados. Almacenamiento		
	Temperatura	Método	Conservación
	De -60 a -80 °C en congelador eléctrico	Congelación con alta concentración de glicerol	30 años
	< -140 °C en fase de vapor de nitrógeno líquido	Congelación con baja concentración de glicerol	30 años
	2-6 °C	Tras descongelación y desglicerolización	Usar cuanto antes. No superar las 24 h si es sistema abierto
Componentes plaquetarios			
3.6.3.1.2	Plaquetas unitarias. Requisitos y control de calidad		
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento
	Volumen	Validado para contener $0,6 \times 10^{11}$ plaquetas	≥ 90% de las unidades controladas
	Plaquetas	$> 0,6 \times 10^{11}$	≥ 90% de las unidades controladas
	Leucocitos residuales si preparación PRP	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{unidad}$	≥ 90% de las unidades controladas
	Leucocitos residuales si preparación Buffy Coat	$\leq 0,05 \times 10^9/\text{unidad}$	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Leucocitos residuales si leucorreducción	$< 0,2 \times 10^6/\text{unidad}$	≥ 90% de las unidades controladas
	pH (a 22 °C) medido a la caducidad	$> 6,4$	100% de las unidades controladas
			Según lo determine un análisis estadístico adecuado

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes plaquetarios				
3.6.3.1.2	Plaquetas unitarias. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Control microbiológico a la caducidad	Negativo	100% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
3.6.3.1.4	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Inspección visual	Presencia de remolinos	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que un análisis estadístico adecuado demuestre otra frecuencia
3.6.3.1.4	Plaquetas unitarias. Almacenamiento			
	Temperatura	Método	Conservación	
	20-24 °C	Agitación continua suave en sistema cerrado	5 días ampliable a 7 días si se emplean métodos de reducción de patógenos o de detección de contaminación bacteriana y según la solución aditiva	
	20-24 °C	Sin agitación en sistema cerrado	24 h	
3.6.3.2.2	20-24 °C	Sistema abierto	6 h	
3.6.3.2.2	Plaquetas mezcla leucodeplecionada. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Volumen	A definir según el proceso utilizado	≥ 90% de las unidades controladas	100% o según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Plaquetas	≥ 2,4 × 10 ¹¹	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes plaquetarios				
3.6.3.2.2	Plaquetas mezcla leucodeplecionada. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Leucocitos residuales	< 1×10^6 /unidad	≥ 90% de las unidades controladas	100% o según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Medición de glucosa o pH (si la solución conservante contiene fosfato se recomienda medición de glucosa)	Glucosa ≥ 0,5 mOsm/L (9 mg/dL)	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
		pH (a 22 °C) medido a la caducidad > 6,4	100% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Control microbiológico a la caducidad	Negativo	100% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Inspección visual	Presencia de remolinos	≥ 90% de las unidades controladas	100% a la liberación y antes de la transfusión
3.6.3.2.3	Plaquetas mezcla leucodeplecionada. Almacenamiento			
	Temperatura	Método	Conservación	
	20-24 °C	Agitación continua suave en sistema cerrado	5 días ampliable a 7 días si se emplean métodos de reducción de patógenos o de detección de contaminación bacteriana y según la solución aditiva	
	20-24 °C	Sin agitación en sistema cerrado	24 h	
	20-24 °C	Sistema abierto	6 h	

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes plaquetarios				
3.6.3.3.2	Plaquetas mezcla con reducción de patógenos. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Volumen	A definir según el proceso utilizado	≥ 90% de las unidades controladas	100% o según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Plaquetas	≥ $2,4 \times 10^{11}$	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Leucocitos residuales	< 1×10^6 /unidad	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Medición de glucosa o pH (si la solución conservante contiene fosfato se recomienda medición de glucosa)	Glucosa ≥ 0,5 mOsm/L (9 mg/dL)	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
		pH (a 22 °C) medido a la caducidad > 6,4	100% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Control microbiológico a la caducidad	Negativo	100% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Inspección visual	Presencia de remolinos	≥ 90% de las unidades controladas	100% a la liberación y antes de la transfusión
3.6.3.3.3	Plaquetas mezcla con reducción de patógenos. Almacenamiento			
	Temperatura	Método	Conservación	
	20-24 °C	Agitación continua suave en sistema cerrado	Máximo 7 días dependiendo del procedimiento y según la solución aditiva	
	20-24 °C	Sin agitación en sistema cerrado	24 h	
	20-24 °C	Sistema abierto	6 h	

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes plaquetarios				
3.6.3.4.2	Plaquetas leucodeplecionadas obtenidas por aféresis. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Volumen	A definir según el proceso utilizado	≥ 90% de las unidades controladas	100% o según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Plaquetas	≥ $2,4 \times 10^{11}$	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Leucocitos residuales	< 1×10^6 /unidad	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Medición de glucosa o pH (si la solución conservante contiene fosfato se recomienda medición de glucosa)	Glucosa ≥ 0,5 mOsm/L (9 mg/dL)	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
		pH (a 22 °C) medido a la caducidad > 6,4	100% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Control microbiológico a la caducidad	Negativo	100% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Inspección visual	Presencia de remolinos	≥ 90% de las unidades controladas	100% a la liberación y antes de la transfusión
3.6.3.4.3	Plaquetas leucodeplecionadas obtenidas por aféresis. Almacenamiento			
	Temperatura	Método	Conservación	
	20-24 °C	Agitación continua suave en sistema cerrado	5 días ampliable a 7 días si se emplean métodos de reducción de patógenos o de detección de contaminación bacteriana y según la solución aditiva	
	20-24 °C	Sin agitación en sistema cerrado	24 h	
	20-24 °C	Sistema abierto	6 h	

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes plaquetarios				
3.6.3.5.2	Plaquetas leucodeplecionadas obtenidas por aféresis con reducción de patógenos. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Volumen	A definir según el proceso utilizado	≥ 90% de las unidades controladas	100% o según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Plaquetas	≥ $2,4 \times 10^{11}$	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Leucocitos residuales	< 1×10^6 /unidad	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Medición de glucosa o pH (si la solución conservante contiene fosfato se recomienda medición de glucosa)	Glucosa ≥ 0,5 mOsm/L (9 mg/dL)	≥ 90% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
		pH (a 22 °C) medido a la caducidad > 6,4	100% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Control microbiológico a la caducidad	Negativo	100% de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Inspección visual	Presencia de remolinos	≥ 90% de las unidades controladas	100% a la liberación y antes de la transfusión
3.6.3.5.3	Plaquetas leucodeplecionadas obtenidas por aféresis con reducción de patógenos. Almacenamiento			
	Temperatura	Método	Conservación	
	20-24 °C	Agitación continua suave en sistema cerrado	Máximo 7 días dependiendo del procedimiento y según la solución aditiva	
	20-24 °C	Sin agitación en sistema cerrado	24 h	
	20-24 °C	Sistema abierto	6 h	

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes plaquetarios				
3.6.3.6.2	Plaquetas criopreservadas. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Volumen	50-200 mL	≥ 90% de las unidades controladas	100%
	Plaquetas	50% del valor precongelación	≥ 90% de las unidades controladas	100%
	Control microbiológico al final del proceso de lavado (siempre que se utilice un sistema abierto)	Negativo (el resultado no condiciona la liberación del producto)	100% de las unidades controladas	100% a menos que un análisis estadístico adecuado demuestre otra frecuencia
3.6.3.6.2	Plaquetas criopreservadas. Almacenamiento			
	Temperatura	Almacenamiento	Conservación	
	≤ -80 °C	En congelador eléctrico	12 meses	
	≤ -150 °C	En fase de vapor de nitrógeno líquido	Si el almacenamiento es superior a 12 meses, deben mantenerse a temperatura < -150 °C	
	20-24 °C	Tras descongelación, lavado si procede y suspensión en plasma o solución aditiva	Las plaquetas descongeladas deben ser utilizadas lo antes posible	

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes plasmáticos				
3.6.4.1.2	Plasma fresco congelado. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Volumen	A definir según sistema utilizado \pm 10%	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	100% o según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Determinación de FVIII	≥ 70 UI/100 mL si no se realiza inactivación ≥ 50 UI/100 mL si se realiza inactivación	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado Realizar en el primer mes de almacenamiento (tras congelación y descongelación)
	Determinación de fibrinógeno si se realiza inactivación	$\geq 60\%$ del contenido potencial de la unidad de plasma fresco	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado Realizar en el primer mes de almacenamiento (tras congelación y descongelación)
	Células residuales (antes de la congelación)	Hematíes: $< 6,0 \times 10^9$ /L Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9$ /L Leucocitos $< 1 \times 10^6$ /unidad si leucodeplecionado Plaquetas: $< 50 \times 10^9$ /L	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	Según lo determine un análisis estadístico adecuado
	Inspección visual	Ausencia de fugas tras la presión con extractor de plasma antes de congelar No alteraciones del color ni coágulos visibles	100%	100%
	Título de isohemaglutininas anti-B si se usa el plasma A como producto para transfundir no compatible	< 1/256	100% de las unidades controladas	100%

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes plasmáticos				
3.6.4.1.3	Plasma fresco congelado. Almacenamiento si se utiliza para transfusión			
	Temperatura	Solución	Conservación	
	< -25 °C	Congelado	36 meses	
	-18 a -25 °C	Congelado	3 meses	
	20-24 °C	Descongelado	4 horas	
	2-6 °C	Descongelado	Hasta 5 días, pero debe tenerse en cuenta que el almacenamiento prolongado después de la descongelación conlleva una reducción en el contenido de factores lábiles. Para indicaciones diferentes a una hemorragia masiva/recambio plasmático, el componente debe usarse dentro de las 24 h posteriores a la descongelación	
3.6.4.2.2	Crioprecipitado. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Volumen	30-40 mL si se obtiene a partir de ST A definir si procede de afección	≥ 90% de las unidades controladas	100%
	Determinación de FVIII	≥ 70 UI/unidad ≥ 50 UI/unidad (si se ha realizado proceso de inactivación)	Solo requerido si se utiliza para tratamiento de hemofilia y/o enfermedad de von Willebrand	Cada 2 meses: • Mezcla de 6 unidades de diferentes grupos, del primer mes de almacenamiento • Mezcla de 6 unidades de diferentes grupos, del último mes de almacenamiento

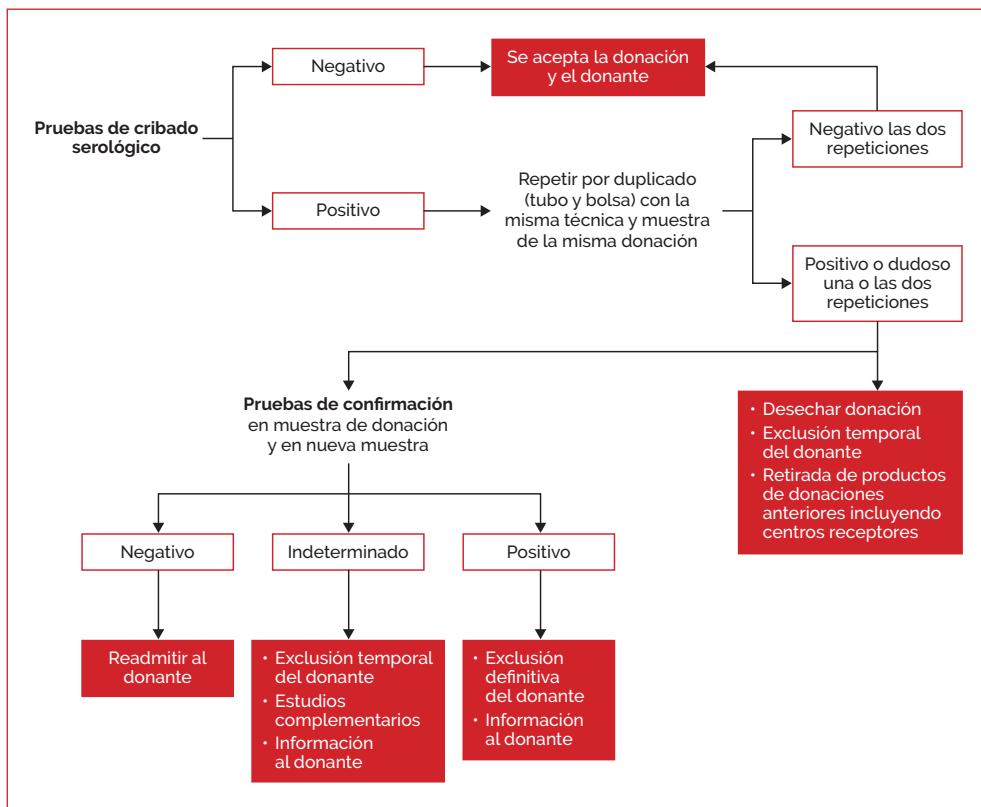
ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

3.6.4.2.2	Crioprecipitado. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Factor de von Willebrand	≥ 100 UI/unidad	Solo requerido si se utiliza para tratamiento de hemofilia y/o enfermedad de von Willebrand	Cada 2 meses: • Mezcla de 6 unidades de diferentes grupos, del primer mes de almacenamiento (4 unidades en caso de inactivado) • Mezcla de 6 unidades de diferentes grupos, del último mes de almacenamiento (4 unidades en caso de inactivado)
	Determinación de fibrinógeno	≥ 140 mg/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	1% Mínimo 4 unidades/mes
	Inspección visual	Ausencia de fugas tras la presión con extractor de plasma antes de congelar No alteraciones del color ni coágulos visibles	100%	• 100%
3.6.4.2.3	Crioprecipitado. Almacenamiento si se utiliza para transfusión			
	Temperatura	Solución	Conservación	
	< -25 °C	Congelado	36 meses	
	-18 a -25 °C	Congelado	3 meses	
	20-24 °C	Descongelado	4 horas	

ANEXO 7. CONSERVACIÓN, TRANSPORTE Y CONTROLES DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Componentes leucocitarios				
3.6.5.1.2	Granulocitos. Requisitos y control de calidad			
	Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia de control
	Volumen	Aféresis: < 500 mL	≥ 90% de las unidades controladas	100%
		<i>Pool</i> de BC: a definir localmente	≥ 90% de las unidades controladas	100%
	Contenido de granulocitos	Dosis clínica: > 1,5-3 × 10 ⁸ granulocitos/kg receptor	≥ 90% de las unidades controladas	100%
		<i>Pool</i> BC: > 5 × 10 ⁹ por unidad	≥ 90% de las unidades controladas	100%

ANEXO 8. INTERPRETACIÓN DE PRUEBAS DE CRIBADO SEROLÓGICO



ANEXO 9. CLASIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS EN LOS DONANTES DE SANGRE

Gravedad	Factores generales que tener en cuenta para asignar la gravedad de las reacciones adversas
Grado 1	Solucionado por el personal de donación y duración < a 2 semanas y sin limitación AVD y se resuelve sin o con intervención menor
Grado 2	AME o duración entre 2 semanas y 6 meses o limitación AVD ≤ 2 semanas
Grado 3	Reacción sin riesgo vital pero con hospitalización o duración > 6 meses o limitación AVD > 2 semanas o necesidad de cirugía u otras complicaciones
Grado 4	Requerida intervención médica inmediata para prevenir riesgo vital
Grado 5	Fallecimiento

ANEXO 10. TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS

	Registro	Tiempo mínimo (años)
Registros de los donantes y de la sangre donada	Identificación del centro de transfusión, identificación del donante, identificación de la unidad de sangre y de cada componente, fecha de extracción y centros a los que se distribuyen los componentes	30 años
	Información proporcionada al donante	15 años
	Registro de la notificación al donante de hallazgos relacionados con anomalías significativas	15 años
	Información recabada de los donantes, incluyendo identidad, historial	30 años
	Consentimiento informado de la donación	30 años
	Registro de donantes que han sido rechazados indefinidamente	30 años
	Datos de donantes con exclusión temporal	15 años
	Requisitos de idoneidad de los donantes y los componentes, criterios de exclusión permanente y temporal	15 años
	Registro de todo el proceso de aféresis	15 años
	Reacciones adversas graves a la donación	30 años
	Identificación de las bolsas de sangre y sus componentes (incluyendo unidades que forman una mezcla)	30 años

ANEXO 10. TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS

	Registro	Tiempo mínimo (años)
Registros de los donantes y de la sangre donada	Información relativa a la manera en que han sido preparados los componentes	15 años
	Resultados de los requisitos básicos de verificación de las unidades (grupo ABO-D y detección de enfermedades infecciosas)	15 años
	Discrepancias de grupo serohemáticas	15 años
	Repetición de pruebas serológicas	15 años
	Registro de la notificación al donante de hallazgos relacionados con anomalías significativas	15 años
	Destino final de cada unidad	30 años
	Identificación de las personas que intervienen en cada uno de los pasos de extracción y procesamiento	30 años
	Registro de la inspección de las unidades previa a su entrega	10 años
	Datos de los componentes recibidos de otros centros, incluyendo la identificación de la unidad y la identificación del centro de extracción	30 años
Registros de transfusión	Componentes sanguíneos recibidos	30 años
	Destino de las unidades de cada uno de los componentes	30 años
	Consentimiento informado de la transfusión	30 años
	Solicitud de transfusión de pacientes transfundidos	30 años

ANEXO 10. TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS

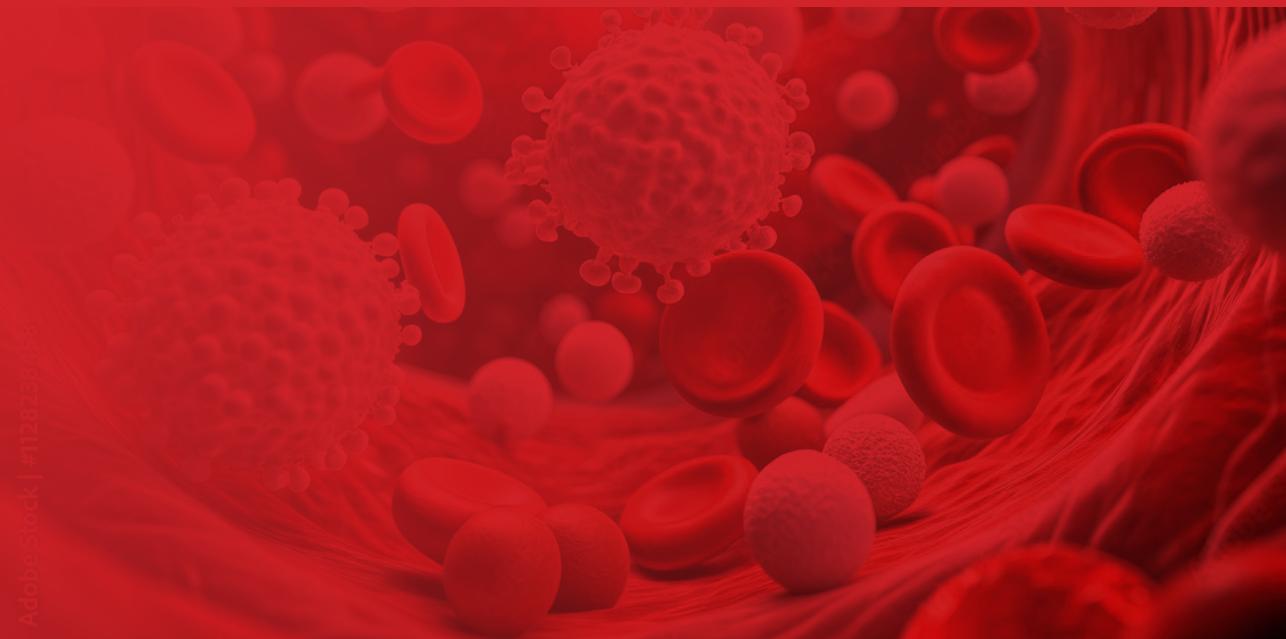
	Registro	Tiempo mínimo (años)
Registros de transfusión	Historia transfusional	Indefinido
	Identificación de las personas que intervienen en cada uno de los pasos de distribución y transfusión	30 años
	Resultado del tipado ABO y Rh (D) y estudios de la resolución de discrepancias	10 años
	Estudios de identificación de anticuerpos irregulares	10 años
	Interpretación de las pruebas de compatibilidad	10 años
	Registro de la inspección de las unidades previa a su entrega	10 años
	Estudios de reacciones postransfusionales	30 años
	Estudios de receptores con posibles infecciones postransfusionales	30 años
	Estudios de receptores de componentes de donaciones previas de donantes con seroconversión	30 años
Registros de aféresis terapéutica	Consentimiento informado	30 años
	Solicitud de aféresis terapéutica	30 años
	Registro de todo el proceso de aféresis y reacciones adversas	30 años

ANEXO 10. TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS

	Registro	Tiempo mínimo (años)
Registros de donantes de PH y otras células	Identificación del CD, identificación del donante que ha sido donante efectivo, su cuestionario de salud, incluyendo los resultados de cualquier prueba de laboratorio, tipaje HLA, tipaje de grupo ABO y Rh (D) y la evaluación médica	30 años
	Información proporcionada al donante	15 años
	Consentimiento informado de la inclusión en el registro en los donantes no efectivos	Hasta la baja del donante en el registro
	Requisitos de idoneidad de los donantes	15 años
	Pruebas del cumplimiento de los requisitos de protección de datos	10 años
Otros registros	Información sobre las actividades del centro	15 años
	Revisiones del sistema de calidad. Organigrama. Responsabilidades del personal	
	Manual de calidad, documentación generada por el Sistema de Gestión de la Calidad y procedimientos operativos específicos: manuales, procedimientos, instrucciones, guías, registros de formación, informe de validación	10 años
	Identificación personal de cada uno de los usuarios y claves de acceso	30 años



RESUMEN DE LOS CAMBIOS RESPECTO A LA 5.ª EDICIÓN



NUEVOS ESTÁNDARES

1.1.10	2.2.2.1	2.6.7.1	3.7.3.1.4.1	7.4.2.4	8.2.6	8.3.5.1
1.1.14	2.2.2.2	2.6.7.2	4.2.3	7.4.2.5	8.2.7	8.3.5.1.1
1.1.14.1	2.2.2.3	2.6.7.3	4.2.6	7.4.4	8.2.8	8.3.5.2
1.1.14.2	2.2.2.4	3.2.2	4.3.2.1.6.3	8.1	8.2.9	8.3.5.3
1.2.2	2.2.4.6.4	3.2.3	4.3.2.2.5.1	8.1.1	8.2.10	8.3.5.4
1.2.2.1	2.2.5.2	3.2.5.1	4.4.1.1.1	8.1.1.1	8.2.11	8.3.6
1.2.2.2	2.2.5.2.1	3.2.5.2	4.5.5.2	8.1.1.2	8.2.12	8.3.7
1.2.2.3	2.2.5.3	3.2.5.3	4.5.5.3	8.1.1.3	8.2.13	8.4
1.2.2.4	2.3.6.8	3.3.2	4.5.5.4	8.1.2	8.2.14	8.4.1
1.2.2.5	2.3.6.9.1	3.3.3	4.6.4.1	8.1.3	8.2.15	8.4.1.1
1.2.3	2.3.7.2	3.3.4	4.7.1.3	8.1.4	8.2.16	8.4.2
1.3.1.3	2.4.2	3.3.6	4.8.4.4.1	8.1.5	8.2.17	8.4.3
1.3.2	2.4.4.4	3.3.10	4.1.2.3.2	8.1.6	8.2.18	8.4.4
1.3.2	2.4.6.3	3.3.11	4.1.2.3.4	8.1.7	8.2.18.1	8.4.4.1
1.3.2.1	2.4.11	3.3.12.5.1	5.1.2.5	8.1.8	8.2.18.2	8.4.5
1.3.2.2	2.5.2	3.3.12.5.3	6.1.5.4	8.1.9	8.2.18.3	8.5
1.3.2.3	2.5.3	3.4.3	6.3.2.1.1	8.1.10	8.2.19	8.5.1
1.3.2.4	2.5.5	3.4.4	6.3.2.1.2	8.1.11	8.2.19.1	8.5.2
1.3.2.5	2.5.5.1	3.4.5	7.1.2.6	8.1.12	8.2.19.2	8.5.3
1.5.7.7	2.5.5.6	3.5.3	7.1.7	8.1.13	8.2.19.2.1	8.5.4
1.6.2	2.5.6.4	3.6.3.5	7.2.7	8.1.14	8.2.19.3	8.5.4.1
1.6.3	2.5.7.1	3.6.3.5.1	7.2.7.2	8.1.15	8.2.19.4	8.5.5
1.6.4.2	2.6	3.6.3.5.1.1	7.2.7.3	8.1.16	8.2.19.5	8.5.6
1.6.4.4	2.6.1	3.6.3.5.1.2	7.2.8	8.1.17	8.2.19.6	8.5.6.1
1.6.5	2.6.1.1	3.6.3.5.1.3	7.2.8.1	8.2	8.3	8.5.6.2
1.6.8	2.6.2	3.6.3.5.4	7.2.8.2	8.2.1	8.3.1	8.5.6.3
1.7.1.1.1	2.6.3	3.6.3.7	7.4	8.2.1.1	8.3.11	8.5.6.4
1.7.1.1.2	2.6.3.1	3.6.3.7.1	7.4.1	8.2.2	8.3.2	8.6
1.7.1.5	2.6.4	3.6.3.7.2	7.4.2	8.2.2.1	8.3.2.1	8.6.1
1.7.2.10	2.6.5	3.6.3.7.3	7.4.2.1	8.2.3	8.3.3	
2.1.1	2.6.6	3.7.1.1	7.4.2.2	8.2.4	8.3.4	
2.1.3	2.6.7	3.7.2.4	7.4.2.3	8.2.5	8.3.5	

CAMBIOS EN EL NÚMERO DE LOS ESTÁNDARES

Número anterior	Número nuevo	Número anterior	Número nuevo
1.1.10	1.1.11	1.3.4	1.3.5
1.1.10.1	1.1.11.1	1.3.8	1.3.9
1.1.10.2	1.1.11.2	1.3.9	1.3.10
1.1.10.3	1.1.11.3	1.3.10	1.3.11
1.1.10.4	1.1.11.4	1.4.3.4	1.4.3.3.1
1.1.10.5	1.1.11.5	1.4.3.6	1.4.3.5
1.1.11.1	1.1.12.1	1.4.3.7	1.4.3.6
1.1.11.2	1.1.12.2	1.6.3.1	1.6.4.1
1.1.11.3	1.1.12.3	1.6.3.3	1.6.4.5
1.1.11.4	1.1.12.4	1.6.3.4	1.6.4.6
1.1.11.5	1.1.12.5	1.6.3.5	1.6.4.7
1.1.11.6	1.1.12.6	1.6.4	1.6.6
1.1.11.7	1.1.12.7	1.6.5	1.6.7
1.1.11.8	1.1.12.8	1.6.5.1	1.6.7.1
1.1.12	1.1.13	1.6.5.2	1.6.7.2
1.2.2.7	1.2.1.2	1.7.2.3	1.7.2.2
1.2.2.2	1.2.1.3	1.7.2.6	1.7.2.5
1.2.1.7.1	1.2.1.4.1	1.7.2.8	1.7.2.6
1.2.1.7.2	1.2.1.4.2	1.7.2.9	1.7.2.7
1.2.1.7.3	1.2.1.4.3	1.7.2.10	1.7.2.8
1.2.1.7.4	1.2.1.4.4	2.1.1	2.1.2
1.2.1.7.5	1.2.1.4.5	2.1.1.1	2.1.2.1
1.2.1.7.6	1.2.1.4.6	2.1.1.2	2.1.2.2
1.2.1.7.7	1.2.1.4.7	2.1.3	2.1.5
1.2.1.7.7.1	1.2.1.4.7.1	2.1.4	2.1.6
1.2.1.7.7.2	1.2.1.4.7.2	2.1.6	2.1.8
1.2.1.7.7.3	1.2.1.4.7.3	2.1.7	2.1.9
1.2.1.7.7.4	1.2.1.4.7.4	2.1.8.2	2.1.11
1.2.1.7.7.5	1.2.1.4.7.5	2.1.10	2.1.13
1.2.1.7.7.6	1.2.1.4.7.6	2.1.11	2.1.14
1.2.1.7.7.7	1.2.1.4.7.7	2.2.2.1	2.2.3.1
1.2.1.7.7.8	1.2.1.4.7.8	2.2.2.2	2.2.3.2
1.3.2	1.3.3	2.2.2.4	2.2.3.3
1.3.3	1.3.4	2.2.2.5	2.2.3.4

CAMBIOS EN EL NÚMERO DE LOS ESTÁNDARES

Número anterior	Número nuevo	Número anterior	Número nuevo
2.2.4.6.3	2.2.4.6.3.1	2.4.6.5.2	2.4.15.2
2.3.2.3	2.3.2	2.4.6.5.3	2.4.15.3
2.3.2.4	2.3.3	2.4.6.5.4	2.4.15.4
2.3.2.4.1	2.3.3.1	2.4.6.5.5	2.4.15.5
2.3.2.4.2	2.3.3.2	2.4.6.5.6	2.4.15.6
2.3.2.4.3	2.3.1.3	2.4.6.5.7	2.4.15.7
2.3.2.4.4	2.3.3.4	2.4.6.5.8	2.4.15.8
2.3.2.4.5	2.3.3.5	2.4.6.5.9	2.4.15.9
2.3.2.4.6	2.3.3.6	2.4.6.5.10	2.4.15.10
2.3.2.6	2.3.4.1	2.5.2.1.1.1 y 2.5.2.1.1.2	2.5.4
2.3.2.7	2.3.5	2.5.2.1.1.4	2.5.5.2
2.3.3.1	2.3.6	2.5.2.1.1.5	2.5.5.3
2.3.3.1.2	2.3.6.2	2.5.2.1.1.7	2.5.5.5
2.3.3.1.2	2.3.6.2.1	2.5.2.1.1.8.5	2.5.5.8
2.3.3.2.3	2.3.6.2.2	2.5.2.1.3.1	2.5.6.1
2.3.3.2.4	2.3.6.2.3	2.5.2.1.2.5	2.5.6.3
2.3.3.2.5	2.3.6.3	2.5.2.1.4	2.5.8
2.3.3.2.9	2.3.6.6	2.5.2.1.4.1	2.5.8.1
2.3.3.2.8	2.3.6.7	2.5.2.1.4.2	2.5.8.2
2.3.3.1.3	2.3.6.9	2.5.2.2	2.5.9
2.3.4.1	2.3.7.1	2.5.2.2.1	2.5.9.1
2.4.2.2	2.4.3.1	2.5.2.2.1.1	2.5.9.1
2.4.2.3	2.4.4	2.5.2.2.1.2	2.5.9.3
2.4.2.3.1	2.4.4.1	2.5.2.2.1.2.1	2.5.9.3.1
2.4.2.3.3.1	2.4.4.3.1	2.5.2.2.2	2.5.9.3.3
2.4.2.3.5	2.4.4.5	2.5.2.2.3	2.5.9.3.4
2.4.3.2	2.4.7.2	2.5.2.3	2.5.10
2.4.4.3	2.4.8.2	2.5.2.3.1	2.5.10.1
2.4.5.1	2.4.9	2.5.2.4.2	2.5.10.3
2.4.5.2	2.4.9.1	2.5.2.5.2.1	2.5.10.4.1
2.4.6.1	2.4.10	2.5.2.5.2.2	2.5.10.4.2
2.4.6.3	2.4.13	3.1.2	3.11
2.4.6.5	2.4.15	3.1.3	3.12
2.4.6.5.1	2.4.15.1	3.1.7	3.16

CAMBIOS EN EL NÚMERO DE LOS ESTÁNDARES

Número anterior	Número nuevo	Número anterior	Número nuevo
3.1.8	3.1.7.4	3.2.2.3.4.1	3.6.2.3.4.1
3.2.6	3.5	3.2.2.3.4.2	3.6.2.3.4.2
3.2.6.1	3.5.1	3.2.3	3.6.3
3.2.6.2	3.5.2	3.2.3.1	3.6.3.1
3.2.6.4	3.5.5	3.2.3.1.1	3.6.3.1.1
3.2.1	3.6.1	3.2.3.1.1.1	3.6.3.1.1.1
3.2.1.1	6.1.1.1	3.2.3.1.4	3.6.3.1.4
3.2.1.1.1	3.6.1.1.1	3.2.3.2	3.6.3.2
3.2.1.1.2	3.6.1.1.2	3.2.3.2.1	3.6.3.2.1
3.2.1.1.3	3.6.1.1.3	3.2.3.2.1.1	3.6.3.2.1.1
3.2.1.1.3.1	3.6.1.1.3.1	3.2.3.2.1.2	3.6.3.2.1.2
3.2.1.1.3.2	3.6.1.1.3.2	3.2.3.2.1.3	3.6.3.2.1.3
3.2.1.1.4	3.6.1.1.4	3.2.3.2.4	3.6.3.2.4
3.2.1.1.4.2	3.6.1.1.4.2	3.2.3.3	3.6.3.3
3.2.1.2	3.6.1.2	3.2.3.3.1	3.6.3.3.1
3.2.1.2.1	3.6.1.2.1	3.2.3.3.4	3.6.3.3.4
3.2.1.2.1.1	3.6.1.2.2	3.2.3.4	3.6.3.4
3.2.1.2.1	3.6.1.2.3	3.2.3.4.1	3.6.3.4.1
3.2.1.2.1	3.6.1.2.4	3.2.3.4.1.1	3.6.3.4.1.1
3.2.2	3.6.2	3.2.3.4.1.2	3.6.3.4.1.2
3.2.2.1	3.6.2.1	3.2.3.4.1.3	3.6.3.4.1.3
3.2.2.1.1	3.6.2.1.1	3.2.3.5.4	3.6.3.4.4
3.2.2.1.1.1	3.6.2.1.1.1	3.2.3.6	3.6.3.6
3.2.2.1.1.2	3.6.2.1.1.2	3.2.3.6.1	3.6.3.6.1
3.2.2.1.1.3	3.6.2.1.1.3	3.2.3.6.1.1	3.6.3.6.1.1
3.2.2.1.4	3.6.2.1.4	3.2.4.1	3.6.4.1
3.2.2.2	3.6.2.2	3.2.4.1.1	3.6.4.1.1
3.2.2.2.1	3.6.2.2.1	3.2.4.1.1.1	3.6.4.1.1.1
3.2.2.2.1.1	3.6.2.2.1.1	3.2.4.1.1.2	3.6.4.1.1.2
3.2.2.2.1.2	3.6.2.2.1.2	3.2.4.1.1.3	3.6.4.1.1.3
3.2.2.2.4	3.6.2.2.15	3.2.4.1.1.4	3.6.4.1.1.4
3.2.2.3	3.6.2.3	3.2.4.1.1.5	3.6.4.1.1.5
3.2.2.3.1	3.6.2.3.1	3.2.4.1.1.7	3.6.4.1.1.7
3.2.2.3.4	3.6.2.3.4	3.2.4.1.1.8	3.6.4.1.1.8

CAMBIOS EN EL NÚMERO DE LOS ESTÁNDARES

Número anterior	Número nuevo	Número anterior	Número nuevo
3.2.4.1.9	3.6.4.1.9	3.3.2.2.5.1	3.7.2.2.5.1
3.2.4.1.4	3.6.4.1.4	3.3.2.2.5.2	3.7.2.2.5.2
3.2.4.2	3.6.4.2	3.3.2.2.5.3	3.7.2.2.5.3
3.2.4.2.1	3.6.4.2.1	3.3.2.2.5.4	3.7.2.2.5.4
3.2.4.2.1.1	3.6.4.2.1.1	3.3.2.2.5.5.	3.7.2.2.5.5
3.2.4.2.1.2	3.6.4.2.1.2	3.3.2.2.5.5.1	3.7.2.2.5.5.1
3.2.4.2.1.3	3.6.4.2.1.3	3.3.2.2.5.5.2	3.7.2.2.5.5.2
3.2.4.2.1.4	3.6.4.2.1.4	3.3.2.3	3.7.2.3
3.2.4.2.4	3.6.4.2.4	3.3.2.3.1	3.7.2.3.1
3.2.4.3	3.6.4.3	3.3.2.3.2	3.7.2.3.2
3.2.4.3.1	3.6.4.3.1	3.3.2.3.3	3.7.2.3.3
3.2.4.3.1.1	3.6.4.3.1.1	3.3.2.3.4	3.7.2.3.4
3.2.4.3.1.2	3.6.4.3.1.2	3.3.2.3.5.	3.7.2.3.5
3.2.4.3.4	3.6.4.3.4	3.3.2.3.6	3.7.2.3.6
3.2.5.1	3.6.5.1	3.3.2.4	3.7.2.5
3.2.5.1.1	3.6.5.1.1	3.3.2.4.2	3.7.2.5.2
3.2.5.1.1.5	3.6.5.1.1.1	3.3.2.4.2.1	3.7.2.5.2.1
3.2.5.1.4	3.6.5.1.4	3.3.2.4.3	3.7.2.5.3
3.3	3.7	3.3.3	3.7.3
3.3.1	3.7.1	3.3.3.1	3.7.3.1
3.3.1.1.1	3.7.1.2	3.3.3.1.1	3.7.3.1.1
3.3.1.1.2	3.7.1.3	3.3.3.1.3	3.7.3.1.3
3.3.2	3.7.2	3.3.3.1.4	3.7.3.1.4
3.3.2.1	3.7.2.1	3.3.3.1.5	3.7.3.1.5
3.3.2.2	3.7.2.2	3.3.3.1.6	3.7.3.1.6
3.3.2.2.1	3.7.2.2.1	3.3.3.2	3.7.3.2
3.3.2.2.2	3.7.2.2.2	3.3.3.3	3.7.3.3
3.3.2.2.2.1	3.7.2.2.2.1	3.3.3.4	3.7.3.4
3.3.2.2.2.2	3.7.2.2.2.2	3.3.3.4.1	3.7.3.4.1
3.3.2.2.3	3.7.2.2.3	3.3.3.4.2	3.7.3.4.2
3.3.2.2.4	3.7.2.2.4	3.3.3.4.3	3.7.3.4.3
3.3.2.2.4.1	3.7.2.2.4.1	3.3.3.4.3.1	3.7.3.4.3.1
3.3.2.2.4.2	3.7.2.2.4.2	3.3.3.4.3.2	3.7.3.4.3.2
3.3.2.2.5	3.7.2.2.5	3.3.3.4.3.3	3.7.3.4.3.3

CAMBIOS EN EL NÚMERO DE LOS ESTÁNDARES

Número anterior	Número nuevo	Número anterior	Número nuevo
3.3.3.4.3.4	3.7.3.4.3.4	3.4.3.4	3.2.5.6
3.3.3.5	3.7.3.5	3.4.3.4.1	3.2.5.6.1
3.3.3.6	3.7.3.6	3.4.3.4.2	3.2.5.6.2
3.3.3.6.1	3.7.3.6.1	3.4.3.5.1	3.2.5.7.1
3.3.3.6.2	3.7.3.6.2	3.4.3.5.2	3.2.5.7.2
3.3.3.7	3.7.3.7	3.4.3.5.3	3.2.5.7.3
3.3.3.7.1	3.7.3.7.1	3.4.3.6	3.2.5.8
3.3.3.7.2	3.7.3.7.2	3.4.3.6.1	3.2.5.8.1
3.3.3.7.2.1	3.7.3.7.2.1	3.4.3.6.2	3.2.5.8.2
3.3.3.7.2.2	3.7.3.7.2.2	3.4.3.6.3	3.2.5.8.3
3.3.3.7.3	3.7.3.7.3	3.5.1.6	3.3.5
3.3.3.7.3.1	3.7.3.7.3.1	3.5.1.8	3.3.7
3.3.3.7.3.2	3.7.3.7.3.2	3.5.1	3.3.12
3.3.3.7.3.3	3.7.3.7.3.3	3.5.1.1	3.3.12.1
3.3.3.8	3.7.3.8	3.5.1.2	3.3.12.2
3.3.4	3.7.4	3.5.1.3	3.3.12.3
3.3.4.1	3.7.4.1	3.5.3	3.3.12.4
3.4.1	3.2.1	3.5.1.4	3.3.12.5
3.4.2	3.2.4	3.5.1.4.1	3.3.12.5.2
3.4.2.2	3.2.4.2	3.6	3.4
3.4.3	3.2.5	3.6.1	3.4.1
3.4.3.2	3.2.5.4	3.6.2	3.4.2
3.4.3.2.2	3.2.5.4.2	3.6.3	3.4.6
3.4.3.2.3	3.2.5.4.3	3.6.4	3.4.7
3.4.3.2.4	3.2.5.4.4	4.1.2	4.1.1
3.4.3.2.6	3.2.5.4.6	4.1.3	4.1.2
3.4.3.2.7	3.2.5.4.7	4.2.3	4.2.4
3.4.3.2.8	3.2.5.4.8	4.2.4	4.2.5
3.4.3.2.9	3.2.5.4.9	4.2.3.1	4.2.4.1
3.4.3.2.11	3.2.5.4.11	4.3.2.2.5.1	4.3.2.2.5.2
3.4.3.3	3.2.5.5	4.7.1.4	4.7.1.5
3.4.3.3.2	3.2.5.5.2	4.12.3.3	4.12.3.5
3.4.3.3.3	3.2.5.5.3	4.12.3.4	4.12.3.6
3.4.3.3.4	3.2.5.5.4	4.12.3.5	4.12.3.7

CAMBIOS EN EL NÚMERO DE LOS ESTÁNDARES

Número anterior	Número nuevo	Número anterior	Número nuevo
4.15.5	4.15	6.3.3.2	6.3.3.1
4.15.6	4.15.3	6.3.3.2	6.3.3.2
5.4.3.9	4.15.4	6.3.3.2	6.3.3.3
5.4.3.3	5.4.3.3	7.1.6.3	6.3.3.4
6.3.3.1	5.4.3.4	7.2.7	7.2.5
6.3.3.2	6.3.3	7.1.6.3	7.4.3

ESTÁNDARES EN LOS QUE SE HA MODIFICADO SOLO EL TEXTO

1.1.1	2.2.1.1	4.5.2.1.2	5.4.3.6
1.1.2	2.2.1.2	4.5.2.2.2	5.4.3.7
1.1.4	2.2.1.4	4.5.3	5.4.3.9
1.1.5.1	2.2.1.9	4.5.3.1	5.4.3.10
1.1.6	2.2.2	4.5.3.2	5.4.4.2
1.1.7	2.2.4.1	4.5.3.4	5.4.4.3
1.1.8	2.2.4.2	4.5.5	6.1.1
1.1.9	2.2.4.3	4.5.5.1	6.1.1.1
1.2.1	2.2.4.6.5	4.6.2.5.1.4	6.1.1.2
1.3.1	2.4.7	4.8.4.1	6.1.1.3
1.4.1.10	2.4.7.1	4.8.4.3	6.1.1.5
1.4.1.11	2.4.7.1.3	4.8.4.4.4	6.1.4
1.4.1.11.1	2.4.7.1.4	4.8.6.1	6.1.5
1.4.2.4	2.5	4.10.2.2.3	6.1.5.1
1.4.3.1	3.1.3	4.10.2.5	6.1.5.2
1.4.4.3	3.1.4	4.10.3.2	6.3.1.2
1.5.1	3.6.3.4.3	4.10.4.2.1	6.3.2
1.5.2.4	4.2.1	4.12.3.1	6.3.2.1
1.5.2.6	4.2.2	5.1.1.2	6.3.2.2
1.6.1	4.3.1.1	5.1.1.4	6.3.2.3
1.7.1.1	4.3.1.2.3	5.1.2.3.5	7.1.6
1.7.1.3	4.3.1.2.9	5.1.2.3.6	7.2.3
1.7.1.3.5	4.3.2.1.6.2	5.1.2.4	7.2.4
1.7.1.3.6	4.3.2.2.5	5.1.3.1.5	7.3.1
1.7.2.4	4.4.1.1	5.3.2.4	
2.2	4.5.1.1.1	5.4.3.2	

**ESTÁNDARES EN LOS QUE SE HA MODIFICADO
EL TEXTO Y EL NÚMERO DE ESTÁNDAR**

Estándares anteriores	Estándares modificados	Estándares anteriores	Estándares modificados
1.1.11	1.1.12	2.4.1.1	2.4.1
1.2.2.1	1.2.1.1.	2.4.2.1	2.4.3
1.2.1.7	1.2.1.4	2.4.2.3.2	2.4.4.2
1.2.2.4	1.2.3.1	2.4.2.3.3	2.4.4.3
1.2.2.5	1.2.3.4	2.4.2.3.6	2.4.5
1.2.2.8.	1.2.3.5	2.4.3.3	2.4.7.3
1.3.5	1.3.6	2.4.4.1	2.4.8
1.3.6	1.3.7	2.4.4.2	2.4.8.1
1.3.7	1.3.8	2.4.6.2	2.4.12
1.3.11	1.3.12	2.4.6.4	2.4.14
1.4.3.5	1.4.3.4.	2.5.2.1.1.6	2.5.5.4
1.6.3	1.6.4	2.5.2.1.1.3	2.5.5.7
1.6.3.2	1.6.4.3	2.5.2.1.2.6	2.5.6.2
1.7.2.2	1.7.2.3	2.5.2.1.3.2	2.5.7.3
1.7.2.11	1.7.2.9	2.5.2.2.1.1.1	2.5.9.2.1
2.1.2	2.1.4	2.5.2.2.1.1.2	2.5.9.2.2
2.1.5	2.1.7	2.5.2.2.1.1.3	2.5.9.2.3
2.1.8	2.1.10	2.5.2.2.1.2.2	2.5.9.3.2
2.1.9	2.1.12	2.5.2.4.1	2.5.10.2
2.2.3.2	2.2.3.5	2.5.2.5.1 y refundido con el 2.5.2.5.2	2.5.10.4
2.2.4.4	2.2.4.5	2.5.2.6.1	2.5.10.5
2.2.4.5.1	2.2.4.6.1	3.1.4 se ha fraccionado en dos	3.1.3
2.2.4.5.2	2.2.4.6.2	3.2.4.1.1.2	3.1.8.1
2.2.4.6	2.2.4.6.3	3.2.4.1.1.11	3.1.8.2
2.3.1.1	2.3.1	3.2.4.1.1.10	3.1.8.3
2.3.2.5	2.3.4	3.2.4.1.1.13	3.1.8.4
2.3.3.11	2.3.6.1	3.4.2.1	3.2.4.1
2.3.3.2.1	2.3.6.11	3.4.3.2.1	3.2.5.4.1
2.3.3.2.2	2.3.6.12	3.4.3.2.5	3.2.5.4.5
2.3.3.2.5.1	2.3.6.3.1	3.4.3.2.10	3.2.5.4.10
2.3.3.2.6	2.3.6.4	3.4.3.3.1	3.2.5.5.1
2.3.3.2.7	2.3.6.5	3.4.3.5	3.2.5.7
2.3.4	2.3.7		

**ESTÁNDARES EN LOS QUE SE HA MODIFICADO
EL TEXTO Y EL NÚMERO DE ESTÁNDAR**

Estándares anteriores	Estándares modificados	Estándares anteriores	Estándares modificados
3.4.4.2	3.2.6	3.2.3.5.3	3.6.3.5.3
3.5.1.8.1	3.3.8	3.2.3.6.1.3	3.6.3.6.1.2
3.5.1.8.1.1	3.3.9	3.2.3.6.2	3.6.3.6.2
3.5.1.4.3	3.3.12.5.4	3.2.3.6.3	3.6.3.6.3
3.5.1.4.4	3.3.12.5.5	3.2.4.1.1.6	3.6.4.1.1.6
3.2.6.3	3.5.4	3.2.4.1.2	3.6.4.1.2
3.2.11.4.1	3.6.11.4.1	3.2.4.1.3	3.6.4.1.3
3.2.2.1.2	3.6.2.1.2	3.2.4.2.2	3.6.4.2.2
3.2.2.1.3	3.6.2.1.3	3.2.4.2.3	3.6.4.2.3
3.2.2.2.2	3.6.2.2.1.3	3.2.4.3.2	3.6.4.3.2
3.2.2.2.3	3.6.2.2.1.4	3.2.4.3.3	3.6.4.3.3
3.2.2.3.2	3.6.2.3.2	3.2.5.1.2	3.6.5.1.2
3.2.2.3.3	3.6.2.3.3	3.2.5.1.3	3.6.5.1.3
3.2.3.1.1.2	3.6.3.1.1.2	3.2.5.1.3	3.6.5.1.3.1
3.2.3.1.2	3.6.3.1.2	3.3.2.4.1	3.7.2.5.1
3.2.3.1.3	3.6.3.1.3	3.3.3.1.2	3.7.3.1.2
3.2.3.2.2	3.6.3.2.2	4.2.5	4.2.7
3.2.3.2.3	3.6.3.2.3	4.4.3.1.3	4.4.3.2
3.2.3.3.2	3.6.3.3.2	4.4.3.3.2	4.4.3.4.2
3.2.3.3.3	3.6.3.3.3	4.4.3.3.6	4.4.3.4.6
3.2.3.4.2	3.6.3.4.2	4.7.1.3	4.7.1.4
3.2.3.5.2	3.6.3.5.2	4.12.3.2	4.12.3.3

