

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

15530 *ORDEN de 2 de julio de 1999 por la que se actualizan las condiciones de exclusión de los donantes de sangre y se establecen los criterios de interpretación de las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las donaciones de sangre.*

El Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determinan, con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre, establece en el artículo 7.4 que cada centro deberá contar con un protocolo detallado de los criterios y condiciones de exclusión, siguiendo las recomendaciones de las autoridades sanitarias.

Por su parte, la Orden de 7 de febrero de 1996, de desarrollo del Real Decreto 1854/1993, actualizó los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre. Los avances en el conocimiento científico hace necesaria una nueva actualización de las condiciones de exclusión de donantes y aconsejan la implantación de criterios de interpretación de las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las donaciones de sangre. En la elaboración de esta Orden se han seguido las directrices emanadas por la Unión Europea al efecto, que posteriormente han sido aprobadas por la Comisión Nacional de Hemoterapia.

La presente disposición se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.16.^a de la Constitución y 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en uso de las facultades atribuidas en la disposición adicional primera del Real Decreto 1854/1993, de 27 de octubre, por el que se determinan los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre,

En su virtud, dispongo:

Primero.—Por la presente Orden se añaden, a los ya fijados por la Orden de 7 de febrero de 1996, nuevos criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre y se establecen los criterios de interpretación de las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las donaciones de sangre, que figuran en el anexo de esta disposición.

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

Madrid, 2 de julio de 1999.

ROMAY BECCARÍA

ANEXO

1. Actualización de los criterios de exclusión de donantes:

1.1 Enfermedades infecciosas:

1.1.1 Mononucleosis infecciosa: Exclusión seis meses tras recuperación total.

1.1.2 Convivencia con un enfermo de hepatitis B o C: Exclusión durante un año.

1.2 Alergias:

1.2.1 Alergia a los medicamentos, en particular la penicilina: Exclusión de un año después de la última exposición.

1.3 Otras condiciones:

1.3.1 Pacientes que hayan requerido examen endoscópico.

1.3.2 Pacientes que hayan requerido implantación de catéteres intravasculares.

1.3.3 Perforación de piel y mucosas con material no estéril.

En estas tres condiciones, exclusión durante un año.

2. Establecimiento del algoritmo básico para la interpretación de las pruebas reactivas en el cribado de las donaciones de sangre en relación con la utilización clínica de los componentes sanguíneos destinados a la transfusión y de los resultados positivos de las pruebas suplementarias o de confirmación para exclusión o no del donante:

La utilización de algoritmos destinados a estandarizar la interpretación de los resultados de las pruebas biológicas utilizadas en la detección de enfermedades transmisibles por la transfusión sanguínea es uno de los requisitos primarios para garantizar la correcta aceptación de donantes y donaciones. El algoritmo tiene como objetivo fundamental asegurar la adecuada actuación en las distintas fases del proceso:

1. Que sólo se acepten aquellas donaciones y donantes con resultados inequívocamente negativos en las pruebas realizadas sobre muestras de sangre individuales.

2. Que se realicen repeticiones por duplicado con la misma muestra de sangre (o procedente de la misma extracción) en aquellos casos en los que los resultados iniciales no sean negativos.

3. Que, mediante la toma de una segunda muestra, se adopten las siguientes medidas:

Se realicen las pruebas básicas y de confirmación; se acepte al donante, si todos los resultados son negativos; en el caso de que el resultado sea positivo, se informe y excluya al donante y, en el caso de que los resultados no sean concluyentes, y por tanto, el resultado sea indeterminado, se informe y excluya temporalmente al donante.

Para ello se establecen los siguientes criterios:

I. Primera muestra de sangre:

I.1 Cuando el resultado de la prueba de cribado sea negativo: Se aceptará al donante y la donación.

I.2 Cuando el resultado de la prueba de cribado sea positivo o dudoso: Se procederá a la repetición por duplicado con idéntico lote de reactivos al empleado en la prueba, usando la misma muestra de sangre.

I.2.1 Si el resultado es negativo en las dos repeticiones de la prueba: Se aceptará al donante y la donación.

I.2.2 Si el resultado es positivo en las dos repeticiones de la prueba: Se eliminará la unidad.

I.2.3 Cuando una de las repeticiones dé un resultado positivo y la otra un resultado dudoso: Se eliminará la unidad.

I.2.4 En el caso de que una de las repeticiones dé un resultado positivo o dudoso y la otra un resultado negativo: Se eliminará la unidad.

I.2.5 En los casos I.2.2, I.2.3 y I.2.4: Se efectuarán las pruebas de confirmación con técnicas de distinto principio biológico a la que se aplicó en la prueba de cribado, utilizando la misma muestra de sangre:

I.2.5.1 Cuando todos los resultados sean negativos: Se podrán realizar pruebas suplementarias y se aceptará al donante.

I.2.5.2 En caso de resultado positivo:

a) Se informará lo antes posible, y siempre antes de transcurridos siete días a los centros que hayan recibido los componentes de donaciones anteriores del mismo donante, para la recuperación y retirada de los componentes no utilizados.

b) Se informará lo antes posible y siempre antes de transcurridos siete días, al centro de tratamiento del plasma sobre donaciones anteriores del mismo donante, para la recuperación y retirada de los componentes no utilizados.

c) Se obtendrá una segunda muestra de sangre del donante, para confirmación.

I.2.5.3 En el caso de que el resultado sea indeterminado:

a) Se informará lo antes posible, y siempre antes de transcurridos siete días, al centro de tratamiento del plasma sobre donaciones anteriores del mismo donante, para la recuperación y retirada de los componentes no utilizados.

b) Se obtendrá una segunda muestra de sangre del donante para confirmación.

II. Segunda muestra de sangre del donante: Realizar pruebas de cribado y de confirmación:

II.1. Si todos los resultados son negativos: Se aceptará al donante.

II.2 En caso de que el resultado sea positivo:

a) Se informará lo antes posible, y siempre antes de transcurridos siete días, a los centros que hayan recibido los componentes de donaciones anteriores del mismo, para la recuperación y retirada definitiva de los componentes no utilizados.

b) Se excluirá de forma permanente y se informará al donante.

c) Se procederá a la localización, notificación y al estudio de los receptores pertinentes de las donaciones anteriores.

II.3 Si el resultado es indeterminado:

a) Se excluirá temporalmente y se informará al donante.

b) Se realizarán estudios adicionales.