

ANNEX VI**«Annex 1**

Llista d'espècies que compleixen les directrius

d'examen de l'OCVV₁

Annex 2

*Llista d'espècies que compleixen les directrius
d'examen de la UPOV₂*

Remolatxa farratgera, directriu TG/150/3 de 4.11.1994.»

1. E1 text d'aquests protocols es pot consultar a la pàgina web d'OCVV (www.cpvo.europa.eu).
2. El text d'aquests protocols es pot consultar a la pàgina web d'UPOV (www.upov.int).

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

18918 REIAL DECRET 1343/2007, d'11 d'octubre, pel qual s'estableixen normes i especificacions relatives al sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió. («BOE» 262, d'1-11-2007.)

La Directiva 2002/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 27 de gener de 2003, per la qual s'estableixen normes de qualitat i de seguretat per a l'extracció, verificació, tractament, emmagatzematge i distribució de sang humana i els seus components i per la qual es modifica la Directiva 2001/83/CE, per tal de garantir un nivell elevat de protecció de la salut humana, va establir les normes de qualitat i seguretat per a l'extracció i verificació de la sang humana i els seus components sigui quina sigui la seva destinació, i per al seu tractament, emmagatzematge i distribució quan la destinació és la transfusió. Així mateix, a fi de prevenir la transmissió de malalties per la sang i els seus components i garantir un nivell equivalent de seguretat i qualitat, la Directiva esmentada va exigir l'establiment de sistemes de qualitat en els centres de transfusió. En aquest sentit, a l'article 11 va preveure que la Comissió havia de desenvolupar i establir les normes i especificacions comunitàries relatives als requisits de qualitat i seguretat de la sang i els components sanguinis.

Les normes i especificacions esmentades són les que recull la Directiva 2005/62/CE de la Comissió, de 30 de setembre de 2005, per la qual s'aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlament Europeu i del Consell sobre les normes i especificacions comunitàries relatives a un sistema de qualitat per als centres de transfusió sanguínia, i la transposició de la qual aborda aquest Reial decret. A més, tal com preveu la mateixa Directiva, aquestes normes i especificacions s'han d'interpretar segons les directrius de bones pràctiques que elabori la Comissió Europea.

En l'ordenament jurídic intern, és el Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i dels centres i serveis de transfusió, el que transposa la Directiva 2002/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 27 de gener de 2003, i el que consegüentment recull l'obligació que els centres i serveis de transfusió disposin d'un sistema de qualitat d'acord amb les bones pràctiques que continguin totes les activitats que en determinen els objectius i que inclogui l'assignació de respon-

sabilitats. En concret, l'article 32.2 del Reial decret esmentat preveu que el Ministeri de Sanitat i Consum estableixi, d'acord amb les directrius que dicti la Unió Europea, les normes i especificacions mínimes relatives al sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió. Per tant, l'objecte i el contingut fonamental d'aquest Reial decret és donar compliment a aquest mandat a partir dels continguts de la Directiva 2005/62/CE de la Comissió, de 30 de setembre de 2005.

Per tant, la normativa interna transposa fidelment la regulació comunitària en l'àmbit específic del funcionament dels centres i serveis de transfusió, incorporant-la de forma coherent amb el marc jurídic que estructura l'activitat del Sistema Nacional de Salut segons els principis generals de qualitat i seguretat. En aquest sentit, l'article 59.2.a) de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, estableix que la infraestructura per a la millora de la qualitat del Sistema Nacional de Salut ha d'estar constituïda, entre d'altres, per normes de qualitat i seguretat, que han de contenir els requeriments que han de guiar els centres i serveis sanitaris per poder dur a terme una activitat de manera segura, per la qual cosa aquest Reial decret també és desplegament específic de la norma legal en tot el que aborda qüestions tècniques de caràcter bàsic que constitueixen aspectes essencials i comuns per a la protecció de la salut i seguretat de les persones, segons el que disposa l'article 40 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En la seva elaboració han estat escoltats els sectors afectats i consultades les comunitats autònomes, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i el Comitè Científic per a la Seguretat Transfusional. També s'ha sotmès a l'informe previ favorable de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, i d'acord amb el que disposa l'article 40, apartats 5, 6 i 7, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Sanitat i Consum, amb l'aprovació prèvia de la ministra d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 11 d'octubre de 2007,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret estableix els requisits i les especificacions mínimes relatives al sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió.

2. El que disposa aquest Reial decret és aplicable a tota la xarxa nacional de centres i serveis de transfusió, segons determina l'article 35 del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i dels centres i serveis de transfusió.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret s'entén per:

a) Assegurament de la qualitat: totes les activitats realitzades que van des de la promoció de la donació de sang fins a la seva distribució, sigui quina sigui la seva destinació, inclosa la destinació transfusional, a fi de garantir que la sang i els seus components mantinguin la qualitat exigida.

b) Bona pràctica: cadascun dels elements de la pràctica establerta que, en conjunt, garanteixen que la sang o els components sanguinis finals compleixin constant-

ment les especificacions predefinides i s'ajustin a les regles definides.

c) Control de qualitat: element del programa de gestió de qualitat, que comprèn el conjunt de tècniques i activitats operatives per determinar el grau de compliment dels requisits de qualitat.

d) Qualificació: com a part del procés de validació, es tracta de la comprovació del fet que el personal treballa adequadament, i que els locals, l'equip o el material funcionen correctament i produeixen els resultats esperats.

e) Quarantena: aïllament físic dels components sanguinis, materials i reactius durant un període de temps variable, a l'espera de la seva acceptació, subministrament o rebuig.

f) Especificacions: descripció de les característiques i els criteris que han de complir els components sanguinis, i les activitats dels centres i serveis de transfusió, per assolir la norma de qualitat requerida.

g) Gestió de qualitat: conjunt d'activitats coordinades per dirigir i controlar una organització pel que fa a la qualitat a tots els nivells del centre de transfusió sanguínia, i als que correspongui dels serveis de transfusió.

h) Normes: requisits que serveixen de base per a la comparació.

i) Procediment escrit: document controlat que descriu els passos cronològics i els requisits per a la realització d'una activitat determinada que pugui influir en la qualitat dels productes sanguinis i/o dels serveis prestats.

j) Processament: cada activitat realitzada en la preparació d'un component sanguini, entre l'extracció de sang i el subministrament d'un component sanguini.

k) Rastreig: procés d'investigació d'una notificació de reacció adversa posttransfusional en un receptor, amb la finalitat d'identificar el donant potencialment implicat.

l) Sistema de qualitat: estructura organitzativa, responsabilitats, procediments, processos i recursos per a l'aplicació de la gestió de la qualitat.

m) Sistema informatitzat: sistema que comprèn la introducció de dades, el tractament electrònic i la producció d'informació per al seu ús als efectes de notificació, control automàtic o documentació.

n) Unitat mòbil: unitat habilitada per a l'extracció de sang i els seus components, localitzada fora del centre de transfusió, però sota el seu control.

ñ) Validació: activitat consistent en l'establiment i l'obtenció de proves objectives i documentades que acreditin que els processos i/o equipament utilitzats es comportaran repetidament segons el que es preveu, per garantir la seva qualitat.

Article 3. *Principis generals del sistema de qualitat.*

1. El sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió ha de garantir que tots els processos crítics estiguin especificats en instruccions pertinents i es portin a terme d'acord amb les especificacions mínimes que preveuen els annexos d'aquest Reial decret.

2. De forma periòdica s'ha de revisar el sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió amb la finalitat de comprovar-ne l'eficàcia, així com d'introduir mesures correctores si es consideren necessàries. El personal que treballa en els processos del centre de transfusió sanguínia i del servei de transfusió és responsable de la qualitat, i la direcció d'aquests centres i serveis ha de vetllar perquè s'adopti una recerca sistemàtica de la qualitat i s'apliqui i es mantingui el sistema de qualitat.

3. El sistema de qualitat dels centres de transfusió ha d'incloure: la gestió de la qualitat, l'assegurament i millora contínua de la qualitat, el personal, els locals, el material i l'equip, la documentació, la promoció de la donació, la selecció de donants, l'extracció, la verificació i el tracta-

ment, l'emmagatzematge, la conservació, la distribució, el control de qualitat, la retirada de components sanguinis, la gestió de contractes, l'auditoria externa i interna, així com l'autoinspecció.

Article 4. *Assegurament de la qualitat.*

1. Per portar a terme l'assegurament de la qualitat, tots els centres i serveis de transfusió han de comptar amb un suport, ja sigui intern o associat, que garanteixi que totes les qüestions relacionades amb la qualitat es puguin realitzar, i que examini i aprovi tots els documents pertinents relatius a aquesta.

2. Tots els procediments, els locals i l'equip que tinguin una influència en la qualitat i la seguretat de la sang i els components sanguinis s'han de validar abans de ser introduïts, i s'han de revalidar periòdicament a intervals determinats en funció de les activitats.

Article 5. *Importació de sang i components.*

La sang i els components sanguinis importats de tercers països han de complir, amb caràcter previ a la seva importació, normes i especificacions equivalents a les que estableix aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2005/62/CE de la Comissió, de 30 de setembre de 2005, per la qual s'aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a les normes i especificacions comunitàries relatives a un sistema de qualitat per als centres de transfusió sanguínia.

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret, que té caràcter de norma bàsica, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, i d'acord amb el que disposa l'article 40, apartats 5, 6 i 7, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 11 d'octubre de 2007.

JUAN CARLOS R.

El ministre de Sanitat i Consum,

BERNAT SORIA ESCONS

ANNEX I

Normes i especificacions del sistema de qualitat del centre de transfusió

1. *Personal i organització*

1. Els centres de transfusió han de comptar amb personal suficient per portar a terme les activitats relatives a la promoció de la donació, la selecció dels donants, l'extracció, la verificació, el tractament, la conservació i la distribució de la sang i els seus components.

2. Els centres de transfusió han de comptar amb la descripció actualitzada de cada lloc de treball que especifi-

fiqui clarament les tasques i responsabilitats del seu personal.

3. El personal ha de rebre formació i assessorament per a l'exercici competent de les seves tasques. Per a això s'han de planificar accions de formació inicial i contínua adequades a les tasques específiques, les quals s'han de documentar i registrar degudament. S'han d'introduir, així mateix, programes de formació que incloguin «bones pràctiques».

4. El contingut dels programes de formació s'ha de definir periòdicament, i la competència del personal s'ha d'avaluar amb regularitat.

5. Els centres de transfusió sanguínia han d'assignar la responsabilitat de la gestió de processos i l'assegurament de la qualitat a diferents persones, que han de treballar de forma independent.

S'ha de disposar d'instruccions escrites sobre salut i higiene adaptades a les activitats que s'hagin de realitzar i que s'han d'ajustar a la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, al Reial decret 39/1997, de 17 de gener, pel qual s'aprova el Reglament dels serveis de prevenció, i al Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant el treball.

2. Locals

2.1 Generalitats.—Els locals, incloses les unitats mòbils, s'han d'adaptar i mantenir de manera que siguin adequats per a les activitats a realitzar. Ha de ser possible treballar seguint una seqüència lògica, a fi de minimitzar el risc d'aparició d'errors, així com permetre'n una neteja fàcil i un manteniment eficaç per minimitzar el risc de contaminació.

2.2 Àrea de donants.—S'ha de disposar d'una àrea reservada per mantenir entrevistes personals confidencials amb les persones i avaluar la seva possible admissió com a donant. La zona esmentada ha d'estar separada i diferenciada de la resta de les àrees de tractament de la sang.

2.3 Àrea d'extracció.—L'extracció s'ha d'efectuar en una zona prevista per recollir de manera segura la sang dels donants, ha d'estar degudament equipada per al tractament inicial dels donants que presentin reaccions adverses o lesions derivades d'efectes vinculats amb la donació, i organitzada de manera que es garanteixi la seguretat dels donants i del personal i s'evitin errors en el procediment d'extracció.

2.4 Àrea de verificació i tractament de la sang.—Hi ha d'haver una àrea de laboratori reservada a la verificació, separada de la zona de donants i de la de tractament dels components sanguinis, i l'accés a la qual ha d'estar restringit al personal autoritzat.

2.5 Àrea d'emmagatzematge:

1. Les zones d'emmagatzematge han de fer possible la conservació segura i separada segons les diferents categories de sang i components i els materials, incloses les unitats en quarantena i les alliberades, així com les unitats de sang o els components extrets amb criteris especials (per exemple, donació autòloga).

2. S'han d'haver previst mesures adequades en cas de fallada de l'equip o tall del corrent elèctric a la instal·lació principal de l'àrea.

2.6 Àrea d'eliminació de residus.—S'ha de designar una zona per a l'eliminació segura dels residus, el material rebutjable utilitzat per a l'extracció, la verificació i el tractament, així com per a la sang o els components sanguinis rebutjats.

3. Equip i material

1. Tot l'equip ha de ser validat, calibrat i mantingut de manera que sigui apropiat per a la seva funció. Les instruccions d'ús han d'estar disponibles, i s'han de dur a terme els registres corresponents.

2. L'equip s'ha de seleccionar de manera que es minimitzi el risc per als donants, el personal i els components sanguinis.

3. Només s'han d'utilitzar reactius i materials de proveïdors autoritzats que compleixin els requisits i les especificacions documentades. El material crític l'ha de controlar una persona qualificada per realitzar aquesta tasca. Quan sigui procedent, els materials, reactius i equips han de complir els requisits que estableixen el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, i el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», o, en cas d'extracció en altres països comunitaris o en tercers països, s'han d'ajustar a normes equivalents.

4. Els registres d'inventari s'han de conservar durant un període acordat i acceptat per l'autoritat competent.

5. Quan s'utilitzin sistemes informatitzats, els programes, l'equip i els procediments d'obtenció de còpies de seguretat s'han de comprovar periòdicament amb la finalitat que se'n garanteixi la fiabilitat, es validin abans de ser utilitzats i es mantinguin en estat de bon funcionament. L'equip i els programes informàtics han d'estar protegits contra qualsevol ús o canvi no autoritzat. El procediment de còpia de seguretat ha d'evitar que es perdin dades o que resultin danyades en temps d'inactivitat previstos o imprevistos o com a resultat de fallades de funció.

4. Documentació i registre

1. Els documents que continguin les especificacions, els procediments i els registres relatius a cada activitat realitzada pel centre de transfusió sanguínia s'han de guardar «in situ» i s'han de mantenir actualitzats.

2. Els registres han de ser llegibles i poden estar escrits a mà, ser transferits a un altre mitjà, com microfilm, o documentats en un sistema informàtic.

3. Totes les modificacions significatives del contingut dels documents s'han de posar en pràctica sense demora, i han de ser examinades, datades i signades per una persona autoritzada a aquest efecte.

5. Promoció de la donació

5.1 El centre de transfusió ha de disposar d'un pla d'activitats de promoció de la donació, subjecte a un control d'avaluació periòdica que n'ha de mesurar l'eficàcia.

5.2 Els fitxers de convocatòria dels donants han d'estar protegits per preservar-ne la integritat d'acord amb el que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Aquests fitxers només han de ser accessibles a les persones autoritzades, i utilitzats exclusivament per als fins autoritzats pel donant.

6. Selecció de donants, extracció, verificació i tractament de la sang

6.1 Selecció de donants.

1. S'han d'aplicar i mantenir procediments per a la identificació segura dels donants, l'entrevista d'idoneïtat i l'avaluació de l'admissibilitat. S'han de realitzar abans de cada donació i han de complir els requisits que estableixen els annexos I i II del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i dels centres i serveis de transfusió.

2. L'entrevista amb el donant s'ha de desenvolupar de manera que es garanteixi la confidencialitat.

3. Els registres de selecció i d'avaluació final dels donants els ha de signar un professional de la salut qualificat.

6.2 Extracció de sang i components sanguinis.

1. El procediment d'extracció de sang ha d'estar concebut de manera que garanteixi que es comprova i registra degudament la identitat del donant, així com que quedi clarament establerta la relació entre el donant i la sang, els components sanguinis, i les mostres de sang.

2. Els sistemes de bosses de sang estèrils utilitzats per a l'extracció de la sang i els components sanguinis i el seu tractament han de portar el marcatge CE o complir normes equivalents si la sang i els components es van extreure en altres països comunitaris o en tercers països. Per a cada component ha de ser possible localitzar el número de lot de la bossa de sang.

3. Els procediments d'extracció de la sang han de minimitzar el risc de contaminació microbiana.

4. En el moment de la donació s'han de prendre mostres de laboratori, que s'han d'emmagatzemar degudament abans de la verificació.

5. El procediment que s'utilitzi per etiquetar els registres, les bosses de sang i les mostres de laboratori amb els números de donació ha d'evitar qualsevol risc d'error i confusió d'identificació.

6. Després de l'extracció de la sang, les bosses s'han de manipular de manera que es mantingui la qualitat de la sang, i durant l'emmagatzematge i el transport s'han de conservar a una temperatura adequada per a requisits de tractament posteriors.

7. Hi ha d'haver un sistema que garanteixi la traçabilitat entre cada donació i el sistema d'extracció i tractament en què es va extreure o tractar.

6.3 Verificació en laboratori.

1. Tots els procediments de verificació en laboratori s'han de validar abans de ser utilitzats.

2. Cada donació s'ha de verificar de conformitat amb els requisits que estableix l'annex III del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre.

3. S'ha de disposar de procediments clarament definits per resoldre els resultats discrepants i garantir que la sang i els components en què reiteradament es detecti un resultat reactiu en una anàlisi serològica per detectar infecció pels virus que preveu l'annex IV del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, siguin descartats per al seu ús terapèutic, i emmagatzemats a part en un entorn destinat específicament a aquest efecte. S'han d'efectuar proves de confirmació adequades. En cas que es confirmin els resultats positius, s'ha de procedir a una atenció adequada del donant que inclogui des de la informació fins als procediments de seguiment.

4. S'ha de disposar de les dades que confirmen la idoneïtat dels reactius de laboratori utilitzats per a la verificació de les mostres de donants i de components sanguinis.

5. La qualitat de la verificació al laboratori s'ha d'avaluar periòdicament mitjançant la participació en un sistema formal de proves de competència, com ara les d'un programa extern d'assegurament de la qualitat.

6. Les proves per a la determinació del grup sanguini han d'incloure procediments per a grups específics de donants (per exemple, donants de primera vegada i donants amb antecedents de transfusió).

6.4 Tractament i validació.

1. Tot l'equip i els dispositius tècnics s'han d'utilitzar de conformitat amb procediments validats.

2. El tractament dels components sanguinis s'ha d'efectuar utilitzant procediments adequats i validats i mesures per evitar el risc de contaminació i proliferació microbiana en els components sanguinis preparats.

6.5 Etiquetatge.

1. En cada fase del procés, tots els envasos s'han d'etiquetar amb la informació pertinent sobre la seva identitat. A falta d'un sistema informatitzat validat per controlar la situació, l'etiquetatge ha de distingir clarament entre les unitats de sang i els components sanguinis conformes i els no conformes.

2. El sistema d'etiquetatge de la sang extreta, dels components sanguinis intermedis i acabats i de les mostres ha d'identificar inequívocament el tipus de contingut, i ha de complir els requisits d'etiquetatge i traçabilitat que estableix l'article 42 del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, així com els articles 3 i 4 de l'Ordre SCO/322/2007, de 9 de febrer, per la qual s'estableixen els requisits de traçabilitat i de notificació de reaccions i efectes adversos greus de la sang i dels components sanguinis, respectivament. L'etiqueta d'un component sanguini final ha de complir els requisits de l'annex XI del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre.

3. En el cas de la sang i els components autòlegs, l'etiqueta ha de complir també el que estableix l'annex XI del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, i els requisits addicionals per a les donacions autòlogues que especifiquen els articles 21 al 26 del Reial decret esmentat.

6.6 Conformitat de la sang i els components sanguinis.

1. Hi ha d'haver un sistema segur per evitar que la sang i els components sanguinis rebin la conformitat si no compleixen tots els requisits obligatoris que estableix aquest Reial decret. Cada centre de transfusió sanguínia ha de poder demostrar que la sang o els components sanguinis han rebut la conformitat formal d'una persona autoritzada. Els registres han d'acreditar que, abans de donar la conformitat a un component sanguini, tots els formularis de declaració, registres mèdics pertinents i resultats de proves compleixen els requisits d'acceptació.

2. Abans que siguin declarats conformes, la sang i els components sanguinis s'han de mantenir físicament i administrativament separats de la sang i els components sanguinis ja aprovats. A falta d'un sistema informàtic validat per controlar la situació, l'etiqueta d'una unitat de sang o component sanguini ha d'identificar la situació pel que fa a la seva conformitat d'acord amb el que disposa el punt 6.5.1.

3. En cas que el component final no obtingui la conformitat en confirmar-se el resultat positiu d'una prova de detecció d'agents infecciosos, d'acord amb els requisits que estableixen els punts 6.3.2 i 6.3.3, s'ha de realitzar una comprovació per garantir que siguin identificats altres components de la mateixa donació i els components preparats de donacions anteriors del mateix donant. El registre del donant s'ha d'actualitzar immediatament.

7. Emmagatzematge i distribució

1. El sistema de qualitat del centre de transfusió sanguínia ha de garantir que els requisits d'emmagatzematge i distribució de la sang i els components sanguinis destinats a la fabricació de medicaments compleixin el que disposa el Reial decret 1564/1992, de 18 de desembre, pel qual es desenvolupa i regula el règim d'autorització dels laboratoris farmacèutics i importadors de medicaments i la garantia de qualitat en la seva fabricació industrial.

2. Els procediments d'emmagatzematge i distribució s'han de validar per garantir la qualitat de la sang i els components sanguinis durant tot el període d'emmagatzematge, i per excloure possibles errors de components sanguinis. Totes les accions de transport i emmagatzeme-

matge, incloses la recepció i la distribució, s'han de definir mitjançant especificacions i procediments escrits.

3. La sang i els components sanguinis autòlegs, així com els components sanguinis extrets i preparats per a fins específics, s'han d'emmagatzemar a part.

4. S'han de mantenir registres adequats d'inventari i distribució.

5. Els envasos han de mantenir la integritat i la temperatura d'emmagatzematge de la sang o els components sanguinis durant la distribució i el transport.

6. La devolució de sang i components a l'inventari per a la seva distribució posterior només s'accepta si es compleixen tots els requisits i procediments de qualitat que estableixi el centre de transfusió sanguínia per garantir la integritat dels components sanguinis.

8. *Gestió de contractes*

Les tasques que es realitzin externament s'han de definir per escrit en un contracte específic.

9. *No-conformitat*

9.1 *Desviacions.*—Els components sanguinis que no s'ajustin a les normes exigides que estableix l'annex V del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, només s'han de declarar conformes per a transfusió en circumstàncies excepcionals, i amb l'acord registrat del metge prescriptor i del metge del centre de transfusió.

9.2 *Reclamacions.*—Totes les reclamacions i la resta d'informació, amb inclusió de les reaccions i els esdeveniments adversos greus que puguin indicar que s'han distribuït components sanguinis defectuosos, s'han de documentar i investigar acuradament per descobrir els factors causals del defecte. Quan sigui necessari, se n'ha de realitzar el seguiment per a la retirada d'aquests components i per aplicar mesures correctores que n'evitin la repetició. S'ha de comptar amb procediments per garantir que es notifiquin a les autoritats competents, segons sigui procedent, les reaccions o els esdeveniments adversos greus d'acord amb els requisits reglamentaris.

9.3 *Retirada de la sang.*

1. El centre de transfusió ha de comptar amb personal autoritzat per avaluar la necessitat de retirar sang i components sanguinis i iniciar i coordinar les mesures necessàries.

2. Hi ha d'haver un procediment eficaç de retirada, així com una descripció de les responsabilitats i mesures que s'han de prendre, que ha d'incloure la notificació a l'autoritat competent.

3. Les mesures s'han de prendre en períodes de temps preestablerts i han de comprendre el seguiment de tots els components sanguinis pertinents i, quan sigui procedent, ha d'incloure el rastreig fins al donant. L'objectiu de la investigació és identificar tots els donants que puguin haver contribuït a causar la reacció a la transfusió i recuperar els seus components sanguinis, així com notificar-ho als destinataris i receptors de components extrets dels mateixos donants en cas que puguin haver estat exposats al risc.

9.4 *Mesures correctores i preventives.*

1. Hi ha d'haver un sistema establert per garantir les mesures correctores i preventives sobre els components sanguinis, la seva no-conformitat i els problemes de qualitat.

2. Les dades s'han d'analitzar periòdicament per detectar problemes de qualitat que puguin exigir mesures correctores o tendències desfavorables que puguin requerir mesures preventives.

3. S'han de documentar i investigar tots els errors i accidents per detectar i corregir problemes del sistema.

10. *Autoinspecció, auditories i millores*

1. S'ha de disposar de sistemes d'autoinspecció o auditoria per a totes les fases de les operacions amb la finalitat de verificar el compliment de les normes que estableix aquesta disposició. Persones formades i competents els han d'aplicar periòdicament de manera independent d'acord amb els procediments aprovats.

2. S'han de documentar tots els resultats, i s'han de prendre les mesures correctores i preventives apropiades de manera eficaç i oportuna.

ANNEX II

Normes i especificacions del sistema de qualitat dels serveis de transfusió

1. *Personal i organització*

1. Els serveis de transfusió han de comptar amb personal suficient per portar a terme les activitats relatives a la conservació, així com a les proves de compatibilitat i a la transfusió de la sang i els components.

2. El personal ha de rebre formació i assessorament per a l'exercici competent de les seves tasques.

3. S'ha de disposar de descripcions actualitzades de cada lloc de treball que especifiquin clarament les tasques i responsabilitats del personal.

4. El personal ha de rebre formació inicial i contínua adequada a les seves tasques, així com programes de formació que incloguin «bones pràctiques».

5. S'ha de disposar d'instruccions escrites sobre salut i higiene adaptades a la legislació vigent.

2. *Locals*

Els locals s'han d'adaptar i mantenir de manera que siguin adequats per a les activitats que s'hi hagin de dur a terme, alhora que facilitin el treball de manera que es minimitzi el risc d'aparició d'errors.

3. *Equip i material*

1. El servei de transfusió ha de disposar d'un inventari actualitzat d'equips, que s'han de validar periòdicament i mantenir de manera que siguin apropiats per a la seva funció.

2. Quan s'utilitzin sistemes informatitzats, els programes, l'equip i els procediments d'obtenció de còpies de seguretat s'han de comprovar periòdicament amb la finalitat que se'n garanteixi la fiabilitat, es validin abans de ser utilitzats i es mantinguin en estat de bon funcionament.

4. *Documentació i registre*

La documentació i els registres dels serveis de transfusió han de ser llegibles, i poden estar escrits a mà, ser transferits a un altre mitjà o documentats en un sistema informàtic.

5. *Conservació*

1. Els serveis de transfusió han de disposar de procediments escrits per a la recepció i conservació dels components sanguinis.

2. Els components extrets i preparats per a receptors específics, els components autòlegs, i els «no conformes» s'han de conservar de manera clara i inequívoca.