

## I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

### 1. DISPOSICIONES GENERALES

Consejo de Gobierno

**12389 Decreto n.º 209/2014, de 3 de octubre, por el que se desarrolla el Sistema de Hemovigilancia y la Red Regional de Hemodonación de la Región de Murcia.**

La Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, así como su Directiva de aplicación 2004/33/CE, de la Comisión, de 22 de marzo, en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos, contienen en el ámbito de la Unión Europea las normas básicas de calidad y seguridad de la sangre humana y sus componentes con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y evitar la transmisión de enfermedades, equivalente en todos los Estados miembros.

Esta Directiva 2002/98/CE establece que deben crearse en los Estados miembros un sistema común de notificación de reacciones y efectos adversos de carácter grave relacionados con la extracción, tratamiento, verificación, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos y, para ello, obliga a todos los Estados miembros a la instauración de un Sistema de Hemovigilancia; así como, a la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad.

A nivel del ordenamiento jurídico interno, el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, recopila y ordena en un mismo texto toda la normativa nacional existente en materia de hemoterapia, a la vez que incorpora a nuestra legislación las Directivas Europeas previamente mencionadas. Dicho Real Decreto exige a las autoridades sanitarias autonómicas competentes a velar, dentro de su ámbito territorial, por el cumplimiento de una serie de normas sobre calidad e inocuidad de la sangre que incluyan la instauración de un sistema de hemovigilancia y la implantación de un sistema de calidad.

Posteriormente, en aplicación y desarrollo de la Directiva 2002/98/CE, se han aprobado dos nuevas disposiciones comunitarias: la Directiva 2005/61/CE, de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, que desarrolla los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves y establece un formato común de notificación con los datos mínimos necesarios para la comunicación de dichas reacciones a las autoridades competentes; y la Directiva 2005/62/CE, de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, referente a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea.

La Directiva 2005/61/CE, ha sido incorporada al derecho español mediante la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la

sangre y de los componentes sanguíneos, siendo de aplicación en toda la red nacional de centros y servicios de transfusión.

Por su parte, la Directiva 2005/62/CE, se ha transpuesto a la legislación española mediante el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones técnicas relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión, siendo igualmente aplicable en toda la red nacional de centros y servicios de transfusión.

De conformidad con la propia Orden Ministerial SCO/322/2007, de 9 de febrero, la hemovigilancia se define como el conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas graves o inesperadas que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional, desde la extracción de la sangre y componentes hasta el seguimiento de los receptores, todo ello con el fin de prevenir, y tratar su aparición o recurrencia.

La puesta en marcha de un sistema de hemoterapia y hemovigilancia representa para los usuarios una mayor calidad y seguridad de la transfusión y garantiza que el intercambio de sangre y productos sanguíneos entre las distintas Comunidades Autónomas del territorio español y entre los países miembros de la Unión Europea se pueda realizar en condiciones similares. De esta manera, el Sistema de Hemovigilancia se enmarcaría dentro de un Sistema de Calidad más amplio y global.

El procedimiento de elaboración se ha desarrollado de conformidad con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, dando audiencia al Consejo de Salud de la Región de Murcia como máximo órgano consultivo de la sanidad regional, así como a las corporaciones y entidades relacionadas con el presente texto normativo.

En su virtud, de conformidad con lo establecido en el artículo 22.12 de la citada Ley 6/2004, de 28 de diciembre, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación y acuerdo del Consejo de Gobierno, en su reunión celebrada el día 3 de Octubre de 2014

### **Dispongo:**

#### **Artículo 1. Objeto. Sistema de Hemovigilancia.**

El presente Decreto tiene por objeto, de acuerdo con la legislación básica estatal, el desarrollo de la Red Regional de Hemoterapia, así como la creación y regulación del Sistema de Hemovigilancia de la Región de Murcia, que estará integrado por el conjunto organizado de procedimientos de vigilancia de los efectos o reacciones adversas graves que se manifiestan en los donantes o en los receptores de sangre y hemoderivados, así como el seguimiento epidemiológico de los donantes, y ello con la finalidad de garantizar la calidad y seguridad de la sangre humana y de sus componentes sanguíneos.

#### **Artículo 2. Ámbito de aplicación.**

1. En el Sistema de Hemovigilancia de la Región de Murcia participarán el Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia, así como todos los centros sanitarios con práctica transfusional, tanto públicos como privados, ubicados en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

2. En consecuencia, las disposiciones de este Decreto resultan de aplicación al conjunto de centros y servicios de transfusión sanguínea que tienen por finalidad atender las necesidades de la sangre y sus derivados, y que integran la Red Regional de Hemoterapia. Estos centros y servicios deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar que pueda procederse al seguimiento de los procesos de extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento, conformidad y distribución de la sangre y sus componentes sanguíneos desde el donante al receptor y viceversa.

### **Artículo 3. Centro Coordinador de Hemovigilancia.**

Sin perjuicio de las tareas y funciones atribuidas por el Decreto 116/1988, de 27 de octubre, de creación, y por el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, como Centro de transfusión, el Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia se configura como el Centro Coordinador de Hemovigilancia de la Región de Murcia que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.3.b), debe desarrollar en el ámbito de la hemovigilancia, entre otras, las siguientes funciones:

a) Dinamizar el desarrollo del Sistema de Hemovigilancia de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

b) Ejercer las actividades de coordinación con el responsable de la red de hemovigilancia a nivel estatal y con los restantes coordinadores autonómicos.

e) Servir como interlocutor de los diferentes servicios de transfusión de los distintos centros hospitalarios.

d) Transmitir la información a las autoridades sanitarias autonómicas y al Ministerio competente en materia de sanidad.

e) Ejercer la supervisión general del Sistema de Hemovigilancia de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

f) Establecer los sistemas de comunicación necesarios para el sistema de alerta rápida, aplicando los mecanismos correctores en caso de ser necesarios.

### **Artículo 4. Servicios con práctica transfusional.**

1. De conformidad con el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión y a los efectos del presente Decreto, se entiende por servicio de transfusión aquella unidad asistencial ubicada en los Servicios de Hematología-Hemoterapia que, bajo la responsabilidad de un médico especialista de esta disciplina, realiza las actividades de almacenamiento de sangre y componentes sanguíneos para su transfusión y en la que pueden realizarse pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalarias.

2. Todos los centros hospitalarios en donde se realicen transfusiones deberán designar un responsable del Sistema de Hemovigilancia que, en principio, deberá ser el responsable del servicio de transfusión y que, al menos, deberá cumplir las condiciones mínimas de cualificación previstas en el artículo 30.1 del citado Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

3. Entre las funciones del responsable de Hemovigilancia se incluirán, entre otras, la difusión del Programa Estatal de Hemovigilancia (PEHV) en el ámbito de su hospital y la notificación al Centro Coordinador autonómico de hemovigilancia de los efectos y reacciones adversas graves registradas durante la transfusión o después de ella y que pueda atribuirse a la calidad y/o seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos.

4. Los servicios dispondrán de instrucciones escritas sobre salud e higiene adaptadas a la legislación vigente y de forma específica instrucciones adaptadas al Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, de conformidad con las exigencias contenidas en el anexo II del Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establece las normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

5. El personal sanitario que intervenga directamente en cualquiera de los pasos de la cadena transfusional estará cualificado y deberá acreditar formación específica y capacitación para la realización de dichas tareas. Para ello recibirá una formación oportuna, adecuada y actualizada periódicamente que incluya aspectos básicos de inmunohematología, medicina transfusional, buenas prácticas, y normas de seguridad laboral e higiene. La competencia del personal se evaluará con regularidad.

#### **Artículo 5. Trazabilidad.**

A los efectos de garantizar los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos exigidos en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión y en la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, el Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia y los servicios de transfusión deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Dispondrán de un procedimiento de verificación de que cada unidad suministrada ha sido transfundida al receptor a quien iba destinada, o que permita verificar su destino ulterior en caso de no ser utilizada para transfusión y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que pueda procederse al seguimiento de la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento, conformidad y distribución de la sangre y sus componentes sanguíneos desde el donante al receptor o hasta su destino final y viceversa.

2. Dispondrán de un sistema único que permita la identificación inequívoca de cada donante y de cada donación de sangre y componente sanguíneo que haga posible contactar con aquél.

3. Existirá un sistema de registro de cada unidad de sangre o componentes recibidos, así como de su destino final, ya sea transfundido, eliminado o devuelto al centro de transfusión que lo distribuyó, que asegure la plena trazabilidad del proceso hasta su destino final.

4. Existirá un mecanismo que permita la identificación de la persona que realizó la toma de la muestra y la fecha de extracción.

5. El Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia garantizará que el sistema empleado para el etiquetado de la sangre y componentes sanguíneos se ajusta a los requisitos que en materia de etiquetado se recogen en el anexo XI del citado Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

6. Los servicios de transfusión establecerán los procedimientos y registros necesarios para asegurar la identificación exclusiva e inequívoca de cada unidad o componente sanguíneo recibido, así como de todos los procesos seguidos desde el donante hasta el receptor, de conformidad con el artículo 9.3. Igualmente, tales procedimientos y registros deberán garantizar la identificación de la persona que realizó la transfusión sanguínea.

7. El Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia y los servicios de transfusión conservarán en cada caso el registro de los datos de trazabilidad consignados en el anexo I de la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, de conformidad con las previsiones contenidas en el artículo 42 del Real Decreto 1088/2005, y en el presente Decreto, durante un mínimo de 30 años.

#### **Artículo 6. Notificación de efectos y reacciones adversas.**

1. Los servicios de transfusión notificarán al Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia y éste, a su vez, a la Consejería de Sanidad y Política Social y al Ministerio competente en materia de sanidad en aquellos supuestos en que se deba informar de conformidad con Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, todo efecto adverso grave (accidentes y errores) relacionado con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos que pueda influir en su calidad y seguridad; así como, toda reacción adversa grave registrada durante la transfusión o después de ella y que pueda atribuirse a la calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos, así como a errores transfusionales.

2. Además, el Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia y los servicios de transfusión establecerán un procedimiento eficaz para evitar la distribución de aquellas unidades de sangre y componentes sanguíneos relacionados con la notificación de eventos o reacciones adversas graves.

3. La red de notificación de efectos y reacciones adversas graves en el ámbito de esta Comunidad Autónoma estará integrada por:

a) El centro notificador de los servicios de transfusión, responsable de hemovigilancia de cada hospital.

a) El Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia que actúa a la vez como coordinador autonómico de hemovigilancia y como centro notificador de los efectos adversos relacionados con la extracción, preparación y distribución de sangre y de componentes sanguíneos, así como de los errores transfusionales notificados por los Servicios de transfusión.

4. Las personas responsables de la notificación serán secuencialmente: el personal sanitario responsable de la transfusión, el hematólogo responsable de la hemovigilancia en cada hospital y el hematólogo responsable de hemovigilancia en el Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia y, en último término, el director del centro coordinador de hemovigilancia de la Región de Murcia, de conformidad con el artículo 30 del Real Decreto 1088/2005.

5. El centro coordinador de hemovigilancia será el centro notificador de efectos y reacciones adversas graves ante los responsables del Programa Estatal de Hemovigilancia (PEHV) como Unidad de Hemovigilancia dependiente de Ministerio competente en materia de sanidad.

6. La notificación de efectos y reacciones adversas cumplirán, al menos, con las especificaciones establecidas en los artículos 5.3 y 6.2 de la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, y se efectuará en los formularios homologados, elaborados por el grupo de trabajo de Hemovigilancia y aprobados por la Comisión Nacional de Hemoterapia.

7. Con el objeto de agilizar la transmisión de los datos, el Servicio Murciano de Salud proveerá los medios y sistemas informáticos necesarios para conectar los servicios de transfusión con el Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia.

### **Artículo 7. Comités de Transfusión Hospitalarios.**

1. Para garantizar la correcta utilización de la sangre y sus componentes, todos los centros u hospitales con práctica transfusional deberán contar con un Comité de transfusión operativo, que deberá desempeñar las funciones establecidas en el artículo 40 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

2. El citado Comité estará compuesto por:

a) Presidente: El médico responsable del servicio de transfusión

b) Vocales:

1. Un representante de la Dirección Médica.

2. Un representante de la Dirección de Enfermería.

3. Un representante de distintas áreas médico-quirúrgicas hospitalarias según el volumen de hemoderivados solicitados y transfundidos desde cada servicio y, como mínimo, de los siguientes servicios:

- Cirugía General.

- Cirugía ortopédica y traumatología

- Anestesiología.

- Hematología-Hemoterapia

- Medicina Intensiva.

- Ginecología-Obstetricia, en los centros donde exista esta atención.

- Urgencias Hospitalarias por el uso de hemoderivados tanto de patologías agudas como de crónicas.

4. En su caso, un representante del Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia en aquellos hospitales en que por su volumen de actividad y grado de especialización se considere conveniente esta presencia.

c) Secretario: Uno de los vocales, elegido por los integrantes del Comité de Transfusión para desempeñar esa función

3. Los miembros de cada comité transfusional se reunirán con la periodicidad idónea con el fin de asegurar su operatividad y buen funcionamiento y, al menos, dos veces al año. En defecto de previsión específica, resultarán de aplicación las prescripciones contenidas en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

### **Artículo 8. Sistema de Calidad.**

1. El Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia deberá contar con la certificación de calidad de transfusión (Certificado CAT), que asegura la existencia un sistema de calidad que incluye las especificaciones relativas a la gestión de la calidad, el aseguramiento y mejora continua de la calidad, incidiendo en el personal, las instalaciones y el equipamiento, la documentación, la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento, la conservación y la distribución, la autoinspección, el control de calidad, la retirada de componentes sanguíneos, y la auditoría externa e interna; así como, cumplir con los requisitos mínimos establecidos en el Anexo I del Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

2. Asimismo, los servicios de transfusión deberán procurar la obtención de la certificación de calidad de transfusión (Certificado CAT), que garantiza un sistema de calidad acorde con los principios de las buenas prácticas, y de conformidad con las previsiones contenidas en el citado Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, cuyas normas y especificaciones de calidad contenidas en su Anexo II deberán cumplirse en todo caso.

3. Para el aseguramiento de las funciones de calidad, el Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia y los servicios de transfusión de la Región de Murcia deberán contar con un Comité de Calidad, que participará en todos los aspectos y procedimientos relacionados con la calidad, y examinará y aprobará todos los documentos específicos relativos a la calidad.

#### **Artículo 9. Documentación y Registro.**

De conformidad con el artículo 33 y anexos del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, en materia de documentación y registro se deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. El Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia y los servicios de transfusión conservarán la documentación sobre procedimientos operativos, directrices, manuales de formación y de referencia y formularios de informes. Tal documentación estará a disposición del personal habilitado para llevar a cabo las actuaciones de inspección y control.

2. Además, el Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia deberá contar, al menos, con los siguientes registros:

a) Las actividades del centro durante el año anterior.

b) Los requisitos básicos de verificación para las donaciones de sangre total y de componentes sanguíneos.

c) La información que se habrá de proporcionar a los donantes.

d) La información que se habrá de recabar de los donantes, incluidos la identidad, historial médico y la firma del donante.

e) Los requisitos relativos a la idoneidad de los donantes de sangre y componentes sanguíneos, y al cribado de la sangre donada que incluirá los criterios de exclusión temporal y permanente y sus posibles excepciones.

La información deberá ser conservada por el Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia durante un plazo de 15 años.

3. Los servicios de transfusión llevarán un registro de los componentes sanguíneos recibidos, de las pruebas de compatibilidad efectuadas, del destino de las unidades de cada uno de los componentes y de las posibles reacciones o problemas transfusionales que pudieran producirse durante un periodo de 15 años.

#### **Artículo 10. Protección de datos y confidencialidad.**

1. El Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia y los servicios de transfusión garantizarán a las personas donantes de sangre la confidencialidad de toda la información relacionada con su salud de que dispongan y de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como la trazabilidad futura de su donación, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia.

2. A tal efecto, en el tratamiento de los datos relacionados con los donantes, se deben adoptar las medidas de seguridad de nivel alto que prevé el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, y la propia Orden de 27 de julio de 1994 de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, de creación de este fichero de donantes, modificada por Orden de 19 de noviembre de 2003 de la Consejería de Hacienda.

#### **Artículo 11. Informe anual e intercambio de información.**

1. De conformidad con lo establecido en la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, se remitirán anualmente al Ministerio competente en materia de sanidad, antes del 1 de mayo de cada año, los formularios publicados en los anexos II y III de dicha Orden Ministerial.

2. Cuando el Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia reciba información o detecte reacciones o efectos adversos graves no previstos ni tipificados, que puedan poner en peligro a donantes o receptores distintos de los directamente involucrados en el caso concreto o que, en general, puedan suponer riesgo para la salud pública ante la posibilidad de contagio de gérmenes de enfermedades emergentes por sangre o hemoderivados, deberá ponerlo en conocimiento de la Administración Sanitaria Regional y del Ministerio lo más rápidamente posible.

#### **Artículo 12. Sistemas de información.**

1. El Servicio Murciano de Salud proveerá de una plataforma de sistemas de información al Sistema de Hemovigilancia de la Región de Murcia, con objeto de garantizar sus necesidades funcionales y de información, sus requisitos de trazabilidad y notificación, las comunicaciones entre los diferentes actores participantes, la custodia de la información y el soporte al Sistema de Calidad.

2. La responsabilidad de la definición, adquisición, implantación, configuración, despliegue, mantenimiento y cuantas tareas técnicas sean necesarias para el funcionamiento de la citada plataforma del Sistema de Hemovigilancia de la Región de Murcia corresponderá al órgano directivo competente en materia de Tecnologías de la Información del Servicio Murciano de Salud.

#### **Artículo 13. Inspección y régimen sancionador.**

1. La Consejería competente en materia de sanidad establecerá un plan de Inspección, Control y Evaluación, de conformidad el artículo 45 del Real Decreto 1088/2005, cuya periodicidad no superará los dos años, con el fin de garantizar que el Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia y los servicios de transfusión cumplan con la legislación nacional y europea en materia de hemoterapia.

2. Las inspecciones y controles se llevarán a cabo por el personal habilitado de la Inspección de Servicios Sanitarios, de conformidad con el Decreto 15/2008, de 25 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Dicho personal que ejercerá cuantas funciones de inspección, toma de muestras y análisis, examen de la documentación y controles sean necesarios de conformidad con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y específicamente con el citado Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.



3. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Decreto se sancionará, en su caso, de acuerdo con el régimen de infracciones establecido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y artículos 46 y 47 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

**Disposición final única. Entrada en vigor.**

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de la Región de Murcia".

Murcia, 3 de octubre de 2014.—El Presidente, Alberto Garre López.—La Consejera de Sanidad y Política Social, Catalina Lorenzo Gabarrón.