

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

12968 *Orden SPI/2101/2011, de 22 de julio, por el que se modifica el Anexo V 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.*

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, base a su vez de la transposición de la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de enero de 2003, 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 de la Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y componentes sanguíneos, exige que los centros y servicios de transfusión dispongan de un sistema de calidad acorde con las buenas prácticas, y que abarque todas las actividades que determinan sus objetivos y responsabilidades.

En concreto el artículo 13 del citado real decreto, sobre los requisitos de calidad de la sangre y componentes sanguíneos, establece que deberán ser sometidos a las mediciones de la calidad técnica recogidos en el anexo V. Entre las mediciones de calidad exigidas en el citado anexo, se fijan niveles mínimos (6,4) y máximos (7,4) de pH para las unidades de concentrados de plaquetas. Esto conlleva que deben descartarse las unidades de plaquetas que no cumplan tales valores de referencia.

Estudios científicos recientes, así como la experiencia adquirida y los nuevos métodos de obtención existentes, han demostrado que los valores de pH superiores a 7,4 no afectan la calidad y seguridad de las plaquetas, contrariamente a lo que sucede con niveles de pH inferiores a 6,4, que si pueden causar daño a las plaquetas.

En este sentido, y de acuerdo al principio de que las pruebas deben realizarse de conformidad con los procedimientos científicos y técnicos más recientes que reflejen las mejores prácticas existentes, en la disposición final segunda, del referido real decreto, se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, para la modificación de sus anexos conforme al avance de estos conocimientos, o para adaptarlos a las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

Mediante esta disposición se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva de ejecución 2011/38/UE de la Comisión, de 11 de abril de 2011, por la que se modifica el anexo V de la Directiva 2004/33/CE con respecto a los valores de pH máximos para concentrados de plaquetas al caducar.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados, consultadas las comunidades autónomas, así como el Comité Científico para la Seguridad Transfusional.

Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en la disposición final segunda del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

En su virtud y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación 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.*

El cuadro del Anexo V del Real Decreto 1088/2005 de 16 de septiembre queda modificado en los siguientes términos:

En relación con los siguientes componentes:

- plaquetas, aféresis,
- plaquetas, aféresis, leucodeplecionadas,
- plaquetas, recuperadas, mezcla,
- plaquetas, recuperadas, mezcla, leucodeplecionadas,
- plaquetas, recuperadas, unidad, y
- plaquetas, recuperadas, unidad, leucodeplecionada.

La frase «6,4-7,4 corregido a 22 °C, al caducar» que figura en la columna de resultados admisibles para las mediciones de calidad del pH de los mencionados componentes, se sustituye por la siguiente frase: «Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar».

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la unión europea.*

Mediante esta orden se transpone al derecho español la Directiva de ejecución 2011/38/UE de la Comisión, de 11 de abril de 2011, por la que se modifica el anexo V de la Directiva 2004/33/CE con respecto a los valores de pH máximos para concentrados de plaquetas al caducar.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 22 de julio de 2011.–La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín Iraola.