

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, POLÍTICA SOCIAL I IGUALTAT

12968 *Ordre SPI/2101/2011, de 22 de juliol, pel qual es modifica l'annex V 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.*

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, base al seu torn de la transposició de la Directiva 2002/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, del 27 de gener de 2003, per la qual s'estableixen normes de qualitat i de seguretat per a l'extracció, la verificació, el tractament, l'emmagatzematge i la distribució de sang humana, i els seus components, i per la qual es modifica la Directiva 2001/83/CE, així com de la Directiva 2004/33/CE de la Comissió, de 22 de març de 2004, per la qual s'aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a determinats requisits tècnics de la sang i components sanguinis, exigeix que els centres i serveis de transfusió disposin d'un sistema de qualitat conforme amb les bones pràctiques, i que inclogui totes les activitats que determinen els seus objectius i responsabilitats.

En concret l'article 13 del Reial decret esmentat, sobre els requisits de qualitat de la sang i components sanguinis, estableix que han de ser sotmesos als mesuraments de la qualitat tècnica que recull l'annex V. Entre els mesuraments de qualitat exigits a l'annex esmentat, es fixen nivells mínims (6,4) i màxims (7,4) de pH per a les unitats de concentrats de plaquetes. Això comporta que s'han de descartar les unitats de plaquetes que no compleixin aquests valors de referència.

Estudis científics recents, així com l'experiència adquirida i els nous mètodes d'obtenció existents, han demostrat que els valors de pH superiors a 7,4 no afecten la qualitat i seguretat de les plaquetes, contràriament al que passa amb nivells de pH inferiors a 6,4, que sí que poden causar dany a les plaquetes.

En aquest sentit, i d'acord amb el principi que les proves s'han de realitzar de conformitat amb els procediments científics i tècnics més recents que reflecteixin les millors pràctiques existents, en la disposició final segona del Reial decret esmentat es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, per modificar-ne els annexos conforme a l'avenç d'aquests coneixements, o per adaptar-los a les modificacions introduïdes per la normativa comunitària.

Mitjançant aquesta disposició s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva d'execució 2011/38/UE de la Comissió, d'11 d'abril de 2011, per la qual es modifica l'annex V de la Directiva 2004/33/CE, respecte als valors de pH màxims per a concentrats de plaquetes en caducar.

En la tramitació han estat escoltats els sectors afectats, consultades les comunitats autònomes, així com el Comitè Científic per a la Seguretat Transfusional.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que preveu la disposició final segona del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre.

En virtut d'això i d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

Article únic. *Modificació 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.*

El quadre de l'annex V del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, queda modificat en els termes següents:

En relació amb els components següents:

- plaquetes, afèresi,
- plaquetes, afèresi, leucodeplecionades,
- plaquetes, recuperades, mescla,
- plaquetes, recuperades, mescla, leucodeplecionades,
- plaquetes, recuperades, unitat, i
- plaquetes, recuperades, unitat, leucodeplecionada.

La frase «6,4-7,4 corregit a 22°C, en caducar» que figura en la columna de resultats admissibles per als mesuraments de qualitat del pH dels components esmentats, se substitueix per la frase següent: «mínim 6,4 corregit per a 22°C, en caducar».

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposa al dret espanyol la Directiva d'execució 2011/38/UE de la Comissió, d'11 d'abril de 2011, per la qual es modifica l'annex V de la Directiva 2004/33/CE respecte als valors de pH màxims per a concentrats de plaquetes en caducar.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 22 de juliol de 2011.–La ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, Leire Pajín Iraola.