

ció aèria aprovat pel Reial decret 57/2002, de 18 de gener, relatives a serveis de trànsit aeri, procediments de navegació aèria i senyals, publicada en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 4, de 4 de gener de 2007, i en el suplement en català número 2, d'11 de gener de 2007, se'n fan les rec-

tificacions oportunes referides a la versió en llengua catalana:

A la pàgina 303, se substitueix la taula de condicions de visibilitat i distància de núvols de vols VFR per la següent:

Taula de condicions de visibilitat i distància de núvols de vols VFR

Altitud	Classes d'espai aeri	Visibilitat de vol	Distància dels núvols	
			Horitzontal	Vertical
A, o per damunt, de FL 100 *	B C D E F G	8 km	1.500 m	300 m (1.000 ft)
Entre FL 100 i 900 m (3.000 ft) AMSL o 300 m (1.000 ft) AGL, dels dos valors, el més gran.		5 km		
A, o per sota, de 900 m (3.000 ft) AMSL o 300 m (1.000 ft) AGL, dels dos valors, el més gran.	B C D E	5 km **	Lliure de núvols i amb la superfície a la vista.	
	F G			

\* Quan l'altitud de transició és inferior a 3.050 m (10.000 ft) AMSL, s'utilitza l'FL 100 en comptes de 10.000 ft.

\*\* Quan així ho prescriu l'autoritat ATS competent:

a) es poden permetre visibilitats de vol inferiors, fins a 1.500 m, per als vols que es facin:

1) a velocitats que en les condicions de visibilitat predominants donin oportunitat adequada per observar el trànsit, o qualsevol obstacle, amb temps suficient per evitar una col·lisió; o

2) en circumstàncies en què hi hagi normalment poques probabilitats de trobar-se amb trànsit, com en àrees d'escàs volum de trànsit i per efectuar treballs aeris a poca altura.

b) Els helicòpters poden estar autoritzats a volar amb una visibilitat de vol inferior a 1.500 m si maniobren a una velocitat que doni oportunitat adequada per observar el trànsit, o qualsevol obstacle, amb el temps suficient per evitar una col·lisió.

Pàgina 303, a l'article únic, tres, apartat 3.2.19.1, a la penúltima línia, on diu «...asHTam...», ha de dir «ASHTAM...».

## MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

**3383** *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.* («BOE» 42, de 17-2-2007.)

La Directiva 2002/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 27 de gener de 2003, per tal de garantir un elevat nivell 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 quin sigui el seu destí, i per al seu tractament, emmagatzematge i distribució quan el destí és la transfusió.

Així mateix, a fi de prevenir la transmissió de malalties per la sang i els seus components, així com per garantir un nivell equivalent de seguretat i qualitat, aquesta Directiva va exigir l'establiment de requisits relatius a la traçabilitat, un procediment comunitari de notificació de reaccions i efectes adversos greus, així com un format de notificació de les reaccions i efectes adversos greus comú per a tots els estats membres. Totes aquestes previsions s'han recollit a la Directiva 2005/61/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 als requisits de traçabilitat i a la notificació de reaccions i efectes adversos greus.

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, pel qual es va transposar 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, verificació, tractament, emmagatzematge i distribució de sang humana i els seus components i per la qual es modifica la Directiva 2001/83/CE, exigeix l'establiment d'un sistema que permeti garantir la traçabilitat mitjançant procediments de vigilància organitzats que comportin la identificació única i inequívoca de les donacions, la del donant i la del pacient, així com la instal·lació i el manteniment de sistemes de registres, que possibilitin al seu torn l'avaluació de la informació.

L'article 43.3 del Reial decret esmentat preveu que el Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir, d'acord amb les directrius que dicta la Unió Europea, les normes i especificacions mínimes pel que fa als requisits de traçabilitat i a la notificació de reaccions i efectes adversos greus.

Mitjançant aquesta disposició s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2005/61/CE de la Comissió, de 30 de setembre de 2005.

En la seva tramitació s'han escoltat els sectors afectats i s'han consultat les comunitats autònomes, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i el Comitè Científic per a la Seguretat Transfusional.

Aquesta Ordre es dicta en desplegament del que preveu l'article 43.3 del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, i a l'empara del que disposa la seva disposició final segona.

En virtut d'això, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques i d'acord amb el Consell d'Estat, disposo:

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

1. Aquesta Ordre estableix els requisits i especificacions mínimes relatius a la traçabilitat de la sang i components sanguinis, així com la notificació de reaccions i efectes adversos greus.

2. El que disposa aquesta Ordre és aplicable en tota la xarxa nacional de centres i serveis de transfusió, determinada a 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'aquesta Ordre s'entén per:

a) Centre: hospitals, clíniques, fabricants d'hemoderivats i instituts de recerca biomèdica als quals es pot subministrar sang o components sanguinis.

b) Centre informant: el centre de transfusió, servei de transfusió hospitalari o centre en què es realitzi la transfusió que, en cada cas, comunica reaccions i efectes adversos greus a les autoritats competents.

c) Comitè de transfusió: estructura hospitalària constituïda per un nombre variable de professionals segons àrees, mida i grau d'especialització de cada hospital, i la responsabilitat del qual és assegurar la qualitat i seguretat de l'exercici transfusional.

d) Distribució: acció d'expedir sang i components a altres centres de transfusió, serveis de transfusió o productors de derivats de la sang i del plasma. No inclou l'enviament de sang o components per a transfusió al receptor.

e) Efecte advers greu: qualsevol fet desfavorable vinculat a l'extracció, verificació, tractament, emmagatzematge i distribució de sang i components, que pugui conduir a la mort del pacient o a estats que puguin fer perillar la seva vida, a minusvalideses o incapacitats, o que doni lloc a hospitalització o malaltia o, si s'escau les prolongui.

f) Hemovigilància: conjunt de procediments organitzats de vigilància relatius als efectes o reaccions adverses greus o inesperades que puguin aparèixer al llarg de la cadena transfusional, des de l'extracció de la sang i components fins al seguiment dels receptors, tot això amb la finalitat de prevenir i tractar la seva aparició o recurrència.

g) Imputabilitat: la probabilitat que una reacció adversa greu en un receptor es pugui atribuir a la sang o al component transfós, o que un efecte advers greu en un donant es pugui atribuir al procés de la donació.

h) Reacció adversa greu: resposta nociva i inesperada en el donant o en el pacient, en relació amb l'extracció o la transfusió de sang o dels seus components, i que resulti mortal, potencialment mortal, que produeixi invalidesa o incapacitat, o que doni lloc a hospitalització o malaltia o, si s'escau, les prolongui.

i) Receptor: persona que ha rebut una transfusió de sang o components sanguinis.

j) Subministrament: alliberament per un centre o servei de transfusió de sang o de components sanguinis per a ús transfusional.

k) Traçabilitat: la capacitat d'efectuar el seguiment de cada unitat de sang o component des del donant fins al seu destí final (sigui a un receptor o a un fabricant de medicaments), o la seva destrucció i viceversa.

#### Article 3. *Requisits i especificacions relatius a la traçabilitat.*

1. Cada servei o centre de transfusió, en subministrar sang o components per a transfusió, ha de disposar d'un procediment per verificar que cada unitat subministrada ha estat transfosa al receptor a qui anava destinada, o que permeti verificar el seu destí ulterior en cas de no ser utilitzada per a transfusió.

2. En tots els centres i serveis de transfusió hi ha d'haver un sistema de registre de cada unitat de sang o components rebuts, així com del destí final de cada unitat

o component rebut, ja sigui transfós, eliminat o retornat al centre de transfusió que el va distribuir.

3. En cada centre de transfusió hi ha d'haver un identificador únic, que permeti la vinculació precisa amb cada unitat de sang extreta i amb cada component elaborat.

#### Article 4. *Registre de dades de traçabilitat.*

Els centres de transfusió, serveis de transfusió o altres centres implicats han de conservar les dades que figuren a l'annex I, durant el període i de la manera que recull l'article 42 del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre.

#### Article 5. *Notificació de reaccions adverses greus.*

1. Els serveis de transfusió han de disposar de procediments per guardar el registre de totes les transfusions i per notificar de forma immediata als centres de transfusió qualsevol reacció adversa greu en els receptors, atribuïble a la qualitat i seguretat de la sang o els components sanguinis.

2. El comitè de transfusió, constituït en els centres amb pràctica transfusional, és l'òrgan responsable de realitzar l'anàlisi i l'avaluació de les reaccions adverses associades a la transfusió.

3. Als efectes de notificació, els centres informants han de complir, almenys, les especificacions següents:

a) Han de disposar d'un sistema que garanteixi que totes les reaccions adverses greus es comuniquin a l'autoritat sanitària competent mitjançant procediments que incloguin, com a mínim, les dades que figuren en els formularis de l'annex II, parts A i C.

b) Han de notificar a l'autoritat sanitària competent tota la informació pertinent sobre reaccions adverses greus classificades en els nivells 2 o 3 de l'escala d'imputabilitat, segons exposa la part B de l'annex II, atribuïbles a la qualitat i la seguretat de la sang i components.

c) Han de notificar a l'autoritat sanitària competent, quan es confirmi, qualsevol cas de transmissió d'agents infecciosos per la sang o components.

d) Han d'informar l'autoritat sanitària competent sobre les accions empreses quant a altres components involucrats que hagin distribuït per a transfusió o per a la ulterior fabricació de derivats plasmàtics.

e) Han d'avaluar les possibles reaccions adverses greus d'acord amb els nivells d'imputabilitat i gravetat que estableix l'annex II, part B.

f) Una vegada finalitzada la investigació, han d'emplenar el formulari corresponent i notificar a l'autoritat sanitària competent les reaccions adverses greus, incloent-hi com a mínim la informació que figura en el formulari de l'annex II, part C.

g) Han de presentar anualment a l'autoritat sanitària competent un informe complet de les reaccions adverses greus, incloent-hi com a mínim la informació que figura en el formulari de l'annex II, part D.

#### Article 6. *Notificació d'efectes adversos greus.*

1. Els centres i serveis de transfusió han de disposar de procediments que garanteixin el manteniment adequat dels registres de qualsevol efecte advers greu que pugui afectar la qualitat o la seguretat de la sang i els seus components.

2. Als efectes de la notificació corresponent, els centres informants han de complir, almenys, les especificacions següents:

a) Han de disposar de procediments de notificació per comunicar a l'autoritat sanitària competent, quan es constatin, tota la informació pertinent sobre efectes adversos greus que puguin posar en perill donants o

receptors diferents dels directament involucrats en el cas concret. Aquesta informació ha de contenir, com a mínim, la que recull el formulari de l'annex III, part A.

b) Han d'avaluar els efectes adversos greus en relació amb la detecció de possibles causes evitables.

c) Una vegada finalitzada la investigació, han d'emplenar el formulari corresponent i notificar a l'autoritat sanitària competent els efectes adversos greus, incloent-hi com a mínim la informació que figura en el formulari de l'annex III, part B.

d) Han de presentar anualment a l'autoritat sanitària competent un informe complet dels efectes adversos greus, incloent-hi com a mínim la informació que figura en el formulari de l'annex III, part C.

#### Article 7. *Importació de sang i components.*

La sang i els components sanguinis importats de països tercers, inclosos els utilitzats com a matèria primera o de partida per a la fabricació de medicaments derivats de la sang i el plasma humans, han de complir normes i especificacions equivalents a les que estableix la present Ordre, quant a la traçabilitat i a la notificació de reaccions i efectes adversos greus.

#### Article 8. *Informe anual i intercanvi d'informació.*

1. Als efectes de l'informe anual que s'ha de presentar a la Comissió Europea, les autoritats sanitàries competents han de remetre al Ministeri de Sanitat i Consum, abans de l'1 de maig de cada any, els formularis formalitzats que figuren a la part D de l'annex II i a la part C de l'annex III, referits a les reaccions i efectes adversos greus esdevinguts l'any anterior.

2. Quan l'autoritat sanitària competent rebí informació que es refereixi a reaccions o efectes greus que puguin posar en perill donants o receptors diferents dels directament involucrats en el cas concret, ho ha de posar en coneixement del Ministeri de Sanitat i Consum com més aviat millor.

3. Quan es comuniqui un efecte o reacció adversa greu que pel seu origen pugui suposar una situació de risc per a més d'un centre, regió o país, el Ministeri de Sanitat i Consum ho ha de comunicar com més aviat millor tant a les autoritats sanitàries competents autonòmiques, com a les autoritats dels estats membres, a fi de garantir la retirada i eliminació, si escau, dels elements defectuosos.

#### Article 9. *Protecció de dades i confidencialitat.*

1. El tractament i les comunicacions de dades dels donants i receptors, derivats del compliment del que disposa aquesta Ordre pels centres informants, s'ha de sotmetre al que disposa la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

2. S'han d'adoptar, en tot cas, les mesures de seguretat de nivell alt que preveu el Reglament de mesures de seguretat dels fitxers automatitzats que continguin dades de caràcter personal, tal com estableix el Reial decret 994/1999, d'11 de juny.

#### Article 10. *Infraccions i sancions.*

Quant a infraccions i sancions s'ha de seguir el que disposen els articles 46 i 47 del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre.

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

Mitjançant aquesta Ordre es transposa al dret espanyol la Directiva 2005/61/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 als requisits de traçabilitat i a la notificació de reaccions i efectes adversos greus.

#### Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 9 de febrer de 2007.—La ministra de Sanitat i Consum, Elena Salgado Méndez.

## ANNEX I

### REGISTRE DE DADES DE TRAÇABILITAT

#### Centres de transfusió sanguínia

1. Identificació del centre de transfusió
2. Identificació del donant de sang o component sanguini
3. Identificació de la unitat de sang
4. Identificació de cada component sanguini
5. Data d'extracció (any/mes/dia)
6. Centres als quals es distribueixen les unitats de sang o els components sanguinis, o destí ulterior

#### Altres centres

0. Identificació del servei de transfusió
1. Identificació del proveïdor del component sanguini
2. Identificació de cada component sanguini subministrat
3. Identificació del receptor de la transfusió
4. Per a les unitats no transfoses, confirmació del seu destí ulterior
5. Data de la transfusió, eliminació o devolució (any/mes/dia)
6. Si s'escau, núm. de lot del component

## ANNEX II

### NOTIFICACIÓ DE REACCIONS ADVERSES GREUS

#### PART A

#### Formulari de notificació ràpida de presumptes reaccions adverses greus

1. Centre informant
2. Identificació de l'informe
3. Data de l'informe (any/mes/dia)
4. Data de transfusió (any/mes/dia)
5. Edat i sexe del receptor
6. Data de la reacció adversa greu (any/mes/dia)
7. Reacció adversa greu a:
  - Sang total
  - Eritròcits
  - Concentrats plaquetaris
  - Plasma
  - Altres. Especifiqueu-los
8. En cas de donació, tipus de donació: donació autòloga / homòloga
9. Tipus de reaccions adverses greus
  - Hemòlisi immune per incompatibilitat ABO
  - Hemòlisi immune per un altre al·loanticòs
  - Hemòlisi per causa no immune
  - Infecció bacteriana transmesa per transfusió
  - Anafilaxi/hipersensibilitat
  - Lesió pulmonar aguda relacionada amb la transfusió
  - Infecció vírica transmesa per la transfusió (VHB/ VHC/VIH-I-II)
  - Altres infeccions víriques trameses per la transfusió (especifiqueu-les)
  - Infecció parasitària transmesa per la transfusió (paludisme)
  - Una altra infecció parasitària transmesa per la transfusió (especifiqueu-la)
  - Púrpura posttransfusional
  - Malaltia d'empelt contra hoste
  - Hemosiderosi transfusional
  - Error en l'administració de components
  - Altres reaccions greus en el receptor
  - Incident relacionat amb la donació
10. Nivells d'imputabilitat (NA, 0-3)

## PART B

**Reaccions adverses greus – Nivells d'imputabilitat**

Nivells d'imputabilitat per avaluar reaccions adverses greus

Nivell d'imputabilitat		Explicació
NA	No avaluable	Les dades són insuficients per avaluar la imputabilitat
0	Exclosa	Hi ha proves fefaents que no hi ha cap dubte que la reacció adversa és deguda a altres causes.
	Improbable	Hi ha proves que permeten atribuir la reacció adversa a causes diferents de la sang o els components sanguinis
1	Possible	Les proves no permeten atribuir amb exactitud la reacció adversa ni a la sang o els components sanguinis ni a altres causes
2	Probable/suggestiu	Les proves permeten atribuir clarament la reacció adversa a la sang o a un component sanguini, i no és explicable per altres causes
3	Certa/segur	Hi ha proves fefaents que no hi ha cap dubte que la reacció adversa és deguda a la sang o a un component sanguini.

**Reaccions adverses greus – Nivells de gravetat**

No hi ha signes	0
Signes immediats sense risc vital i resolució completa	1
Signes immediats amb risc vital	2
Morbiditat a llarg termini	3
Mort del pacient	4

## PART C

**Formulari de confirmació de reaccions adverses greus**

Centre informant
Identificació de l'informe
Data de confirmació (any/mes/dia)
Data de la reacció adversa greu (any/mes/dia)
Confirmació de la reacció adversa greu (sí/no)
Nivell d'imputabilitat (NA, 0-3)
Canvi de tipus de reacció adversa greu (sí/no)
En cas afirmatiu, <i>especifiqueu-lo</i>
Curs clínic (si es coneix):
- Curació
- Seqüeles lleus
- Seqüeles importants
- Defunció

## PART D

## Formulari de notificació anual de reaccions adverses greus

Centre informant							
Període cobert per l'informe							
En el present quadre es fa referència a <input type="checkbox"/> Sang total <input type="checkbox"/> Eritròcits <input type="checkbox"/> Plaquetes <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Altres (especifiqueu-los) <i>(utilitzeu un quadre per cada component)</i>		Nombre total d'unitats subministrades (nombre total d'unitats per component sanguini)					
		Nombre total de receptors de transfusió (nombre total de receptors transfosos per components sanguinis) <i>(si es coneix)</i>					
		Nombre d'unitats transfosos (nombre total de components sanguinis [unitats] transfosos en el període cobert per l'informe) <i>(si es coneix)</i>					
		Nombre total notificat	Nombre de reaccions adverses greus i imputabilitat, nivell 0 a 3 després de confirmació (vegeu l'annex II A)				
		Nombre de defuncions					
			No avaluable	Nivell 0	Nivell 1	Nivell 2	Nivell 3
Hemòlisi immune	Per incompatibilitat ABO	Total					
		Defuncions					
	Per un altre al·loanticòs	Total					
		Defuncions					
Hemòlisi per causa no immune		Total					
		Defuncions					
Infecció bacteriana transmesa per la transfusió		Total					
		Defuncions					
Anafilaxi / hipersensibilitat		Total					
		Defuncions					
Lesió pulmonar aguda relacionada amb la transfusió		Total					
		Defuncions					
Infecció vírica transmesa per la transfusió	VHB	Total					
		Defuncions					
	VHC	Total					
		Defuncions					
	VIH I-II	Total					
		Defuncions					
	Altres (especifiqueu-les)	Total					
		Defuncions					
Infecció parasitària transmesa per la transfusió	Paludisme	Total					
		Defuncions					
	Altres (especifiqueu-les)	Total					
		Defuncions					
Púrpura posttransfusional		Total					
		Defuncions					
Malaltia d'empelt contra hoste		Total					
		Defuncions					
Altres reaccions greus (especifiqueu-les)		Total					
		Defuncions					
Hemosiderosi transfusional		Total					
		Defuncions					
Error en l'administració de components		Total					
		Defuncions					
Incident relacionat amb la donació		Total					
		Defuncions					

**ANNEX III**  
**NOTIFICACIÓ D'EFFECTES ADVERSOS GREUS**

**PART A**

**Formulari de notificació ràpida d'efectes adversos greus**

<b>Centre informant</b>				
<b>Identificació de l'informe</b>				
<b>Data de l'informe (any/mes/dia)</b>				
<b>Data de l'efecte advers greu (any/mes/dia)</b>				
<b>Efecte advers greu, que pot afectar la qualitat i la seguretat del component sanguini, a causa d'un problema en:</b>	<b>Desglossament</b>			
	Producte defectuós	Fallada dels equips	Error humà	Un altre (especifiqueu-lo)
L'extracció de sang total				
L'extracció per afèresi				
La verificació de les donacions				
El processament				
L'emmagatzematge				
La distribució				
Els materials				
Altres (especifiqueu-los)				

**PART B**

**Formulari de confirmació d'efectes adversos greus**

<b>Centre informant</b>
<b>Identificació de l'informe</b>
<b>Data de confirmació (any/mes/dia)</b>
<b>Data de l'efecte advers greu (any/mes/dia)</b>
<b>Anàlisi de les causes subjacents (detalleu-les)</b>
<b>Mesures correctores preses (detalleu-les)</b>

**PART C**

**Formulari de notificació anual d'efectes adversos greus**

<b>Centre informant</b>					
<b>Període cobert per l'informe</b>			<b>De l'1 de gener al 31 de desembre de/d' (any)</b>		
<b>Nombre total d'unitats de sang i de components sanguinis processats:</b>					
<b>Efecte advers greu, que afecta la qualitat i la seguretat del component sanguini, a causa d'un problema en:</b>	<b>Nombre total</b>	<b>Desglossament</b>			
		Producte defectuós	Fallada dels equips	Error humà	Un altre (especifiqueu-lo)
L'extracció de sang total					
L'extracció per afèresi					
La verificació de les donacions					
El processament					
L'emmagatzematge					
La distribució					
Els materials					
Altres (especifiqueu-los)					