



**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL 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.**

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, como resultado 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, recoge la obligación de que los centros y servicios de transfusión cuenten con un sistema de calidad acorde con las buenas prácticas, y que abarque todas las actividades que determinan sus objetivos y que incluya la asignación de responsabilidades. En concreto, el artículo 32.2 prevé que el Ministerio de Sanidad y Consumo establezca, de acuerdo con las directrices dictadas por la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

Las citadas normas, son las recogidas con posterioridad en la Directiva 2005/62/CE de la Comisión de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea, y cuya transposición aborda el 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. En particular, el artículo 3 establece que el sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión deberá garantizar que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones pertinentes y se lleven a cabo de acuerdo con las especificaciones mínimas contempladas en los anexos correspondientes.

Complementariamente, el artículo 2 de la Directiva 2005/62/CE, exigía a la Comisión Europea la elaboración de directrices de buenas prácticas dirigidas a la interpretación de las normas y especificaciones contempladas en el mencionado artículo.

Las directrices de buenas prácticas han sido elaboradas de manera conjunta entre la Comisión y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa, y publicadas por dicho organismo. En su desarrollo se han tenido en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más actuales, a la vez que reflejan plenamente los principios y directrices de forma detallada de las prácticas de correcta fabricación, tal como establece el artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE, pertinentes para los centros de transfusión y los sistemas de calidad, los cuales han sido ya aplicados con éxito en centros de transfusión sanguínea de la Unión Europea.



Para garantizar la correcta aplicación del anexo I del Real Decreto 1343/2007 de 11 de octubre, se hace necesario la incorporación al ordenamiento jurídico interno, de las "Directrices de buenas prácticas" que han sido recientemente incluidas en la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos», apéndice de la Recomendación nº R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995. El objetivo de las mismas no es otro que el garantizar una correcta interpretación de los requisitos técnicos de calidad, recogidos en el citado anexo I, mediante el adecuado desarrollado de los mismos

Las peculiaridades de la materia, obligan a su revisión permanente, y la Guía citada es actualizada de forma periódica de acuerdo a los nuevos conocimientos científicos.

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

Este Real Decreto 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 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.

En el 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, el apartado 1 del artículo 3 queda redactado de la siguiente manera:

«1. El sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión deberá garantizar que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones pertinentes y se lleven a cabo de acuerdo con la especificaciones mínimas contempladas en los anexos de este real decreto.

Para aplicar las normas y especificaciones que figuran en el Anexo I de este real decreto, se tendrán en cuenta y se utilizarán las directrices de buenas prácticas incluidas en la *Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos*, apéndice de la Recomendación nº R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995, así como las actualizaciones que se realicen en la citada guía, de conformidad con los avances científicos y técnicos que reflejen las mejores prácticas».

**Disposición final primera.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se transpone al derecho español la Directiva 2016/1214/CE de la Comisión de 25 de julio de 2016, por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE



en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”

Madrid,.....de..... La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.  
Dolors Montserrat Montserrat

redacción médica