

Expte.09-06-13436

*Universidad Nacional*

*de*

*Córdoba*

*República Argentina*

CÓRDOBA, 06 JUN 2007

VISTO las presentes actuaciones, en las que el Laboratorio de Hemoderivados solicita convalidación de lo obrado en relación al **Convenio de Intercambio Plasma Hemoderivados** celebrado con la Sociedad de Beneficiencia - Hospital Italiano; atento que el mismo se adecua al modelo aprobado por R.R. nro. 99/04 y modificaciones aprobadas por R.R. 900/05 y 2278/05, y teniendo en cuenta lo informado a fs. 39 por la ex Secretaría de Administración, hoy Secretaría de Planificación y Gestión Institucional, lo dictaminado por la Dirección de Asuntos Jurídicos bajo el nro. 36319, y lo dispuesto por Resolución HCS nro. 344/99,

**LA Rectora de la Universidad Nacional de Córdoba**

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1.-** Convalidar lo obrado por el Laboratorio de Hemoderivados en relación al **Convenio de Intercambio Plasma Hemoderivados**, oportunamente celebrado con la Sociedad de Beneficiencia -Hospital Italiano-, que luce a fs. 19/33, y que en fotocopia forma parte integrante de la presente resolución.

**ARTÍCULO 2.-** Comuníquese y dése cuenta al H. Consejo Superior.

*sj*

Mgter. JHON BORETTO  
SECRETARIO GENERAL  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

Dra. SILVIA CAROLINA SCOTTO  
RECTORA  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

**RESOLUCIÓN N: 408**

Exp: 09-06-13436



**CONVENIO DE INTERCAMBIO  
PLASMA HEMODERIVADOS**

Entre la **Universidad Nacional de Córdoba - Laboratorio de Hemoderivados**, en adelante "el **Laboratorio**" representada por el Director Ejecutivo, Dr. Jorge Zarzur, D.N.I. 11.899.471, habilitado para este acto por Resolución Rectoral N° 99/04, con domicilio legal en Av. Haya De La Torre S/N, 2° piso, Pabellón Argentina, Ciudad Universitaria, de la ciudad de Córdoba, y la Sociedad de Beneficencia - Hospital Italiano, con domicilio legal en Roma 550 de la ciudad de Córdoba, en adelante "el **proveedor**", representado en este acto por el Presidente, Sr. Guillermo Domingo Rinaldi, L.C. 6.530.388 y el Director General, Dr. Juan Horacio Gras, D.N.I. 13.153.765, conforme acredita su representación, se acuerda celebrar el presente convenio sujeto a las cláusulas que a continuación se detallan:

**PRIMERA:** Las partes acuerdan la provisión de plasma humano proveniente de donaciones voluntarias no remuneradas de sangre realizadas en el servicio del proveedor, a fin de ser utilizadas para el fraccionamiento industrial en las instalaciones de UNC-Hemoderivados; en cumplimiento con lo establecido por el Art. 24° de la Ley Nacional de Sangre 22.990. Siendo el Laboratorio de Hemoderivados una entidad pública universitaria que no persigue fin de lucro alguno; la actividad de fraccionamiento industrial se realizará de acuerdo con el Art. 28° de la citada Ley Nacional.

**SEGUNDA:** El proveedor declara que está debidamente acreditado y se aviene a proveer la materia prima sin fines de lucro de ninguna especie, y a cambio del reconocimiento de costos asumidos por el Laboratorio, conforme a las cláusulas quinta y sexta del presente, garantizando el cumplimiento de los requisitos legales, técnicos y administrativos que en rigor de la legislación nacional y/o provincial, corresponden a instituciones de este tipo.

**TERCERA:** Debido a que la recolección de materia prima requiere de una estructura especial destinada su transporte, almacenamiento y conservación, el **Laboratorio** se encargará de dicha tarea logística, en las condiciones de carga y medios de transporte establecidos por éste y debidamente autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente. El cronograma de recolección será establecido con acuerdo de ambas partes.

Av Valparaíso s/n - Ciudad Universitaria  
X5000HRA - Córdoba - Argentina  
Tel: (+54 - 351) 433 4122 / 23 - 433 3034 / 35  
Fax: (54 - 351) 433 4124

Dr. **JUAN HORACIO GRAS**  
DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

Sr. **GUILLELMO RINALDI**  
PRESIDENTE  
HOSPITAL ITALIANO

laboratorio@hemo.unc.edu.ar  
www.unc-hemoderivados.com.ar

**CUARTA:** En cumplimiento del artículo A.3.1.6 de la Disposición 3779/98 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), el **Laboratorio**, inspeccionará periódicamente las instalaciones del **proveedor**, y certificará los procedimientos operativos que el mismo efectúe a los fines de asegurar la continuidad de las condiciones generales requeridas para la calificación de los centros proveedores y de verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad especificados en los documentos: Requerimientos de Calidad de las Distintas Clases de Plasma y Envío de Materia Prima, los cuales como Anexos I y II forman parte integrante del presente acuerdo.-

El Laboratorio se compromete a informar al proveedor el resultado de las certificaciones realizadas y la cantidad y calidad de materia prima recibida mensualmente, junto al cálculo de la retribución correspondiente de acuerdo a lo establecido en la cláusula SEXTA.

**QUINTA:** El **Laboratorio** compensará los costos incurridos por el **proveedor** en la obtención, conservación y procesamiento de la materia prima, reintegrando productos hemoderivados o insumos para bancos de sangre destinados a realizar estas tareas de acuerdo con las normativas de calidad establecidas por la autoridad sanitaria nacional. Se establece que no existirá lucro alguno en esta compensación, por tratarse de insumos necesarios para una correcta preparación de la materia prima destinada al procesamiento industrial en las condiciones establecidas por Disposición 3779/98 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).

**SEXTA:** A fin de establecer un arancel de referencia para la compensación de costos aludida en la cláusula quinta; se fijan los siguientes valores teniendo en cuenta la cantidad y calidad del plasma provisto:

# **Entregas de 150 kg. a 249 kg. mensuales**

**Plasma F:** \$ 137 en insumos, cuotas, becas y/o equipamiento por Kg. de plasma ó 14.9 bolsas dobles ó 10.7 bolsas triples comunes u 9.6 bolsas triples con sagmanitol

**Plasma A:** \$ 54 en insumos, cuotas, becas y/o equipamiento por Kg. de plasma ó 5.9 bolsas dobles ó 4.2 bolsas triples comunes ó 3.8 bolsas triples con sagmanitol

**Plasma B:** \$ 40 en insumos, cuotas, becas y/o equipamiento por Kg. de plasma ó 4.4 bolsas dobles ó 3.1 bolsas triples comunes ó 2.8 bolsas triples con sagmanitol

Ay Valparaíso s/n - Ciudad Universitaria  
X5000HRA - Córdoba - Argentina  
Tel: (+54 - 351) 433 4122 / 23 - 433 3034 / 35  
Fax: (54 - 351) 433 4124

Dr. JUAN HORACIO GRAS  
DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

Sr. GUILLERMO RINALDI  
PRESIDENTE WWW.unc-hemoderivados.com.ar  
HOSPITAL ITALIANO

laboratorio@hemo.unc.edu.ar

WWW.unc-hemoderivados.com.ar

# **Entregas de 30 kg. a 149 kg. mensuales**

**Plasma F:** \$ 125 en insumos, cuotas, becas y/o equipamiento por Kg. de plasma ó 13.6 bolsas dobles ó 9.8 bolsas triples comunes u 8.8 bolsas triples con sagmanitol

**Plasma A:** \$ 54 en insumos, cuotas, becas y/o equipamiento por Kg. de plasma ó 5.9 bolsas dobles ó 4.2 bolsas triples comunes ó 3.8 bolsas triples con sagmanitol

**Plasma B:** \$ 40 en insumos, cuotas, becas y/o equipamiento por Kg. de plasma ó 4.4 bolsas dobles ó 3.1 bolsas triples comunes ó 2.8 bolsas triples con sagmanitol

# **Entregas menores a 30 Kg. mensuales**

**Plasma F:** \$ 125 en insumos, cuotas, becas y/o equipamiento por Kg. de plasma ó 13.6 bolsas dobles ó 9.8 bolsas triples comunes u 8.8 bolsas triples con sagmanitol

**Plasma A:** \$ 50 en insumos, cuotas, becas y/o equipamiento por Kg. de plasma ó 5.4 bolsas dobles ó 3.9 bolsas triples comunes ó 3.5 bolsas triples con sagmanitol

**Plasma B:** \$ 35 en insumos, cuotas, becas y/o equipamiento por Kg. de plasma ó 3.8 bolsas dobles ó 2.7 bolsas triples comunes ó 2.5 bolsas triples con sagmanitol

En el caso de la retribución en insumos bolsas, será el **Laboratorio** el encargado de la compra y provisión, previa solicitud del **proveedor**.

Se acuerda igualmente fijar las siguientes equivalencias en Albúmina Sérica Humana (ASH):

# **Entregas menores a 249 kg. mensuales**

**Plasma F:**

2 frascos de Albúmina Sérica Humana al 20% x 50 ml. por kg de plasma

**Plasma A:**

1,14 frascos de Albúmina Sérica Humana al 20% x 50 ml. por kg de plasma

**Plasma B:**

0,90 frascos de Albúmina Sérica Humana al 20% x 50 ml. por kg de plasma

Av Valparaíso s/n - Ciudad Universitaria  
X5000HRA - Córdoba - Argentina  
Tel: (+54 - 351) 433 4122 / 23 - 433 3034 / 35  
Fax: (54 - 351) 433 4124

Dr. JUAN HORACIO CHAS  
DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

Sr. GUILLERMO RINALDI  
PRESIDENTE  
HOSPITAL ITALIANO

laboratorio@hemo.unc.edu.ar  
www.unc-hemoderivados.com.ar

# 2 (dos) frascos de Albúmina Sérica humana al 20% por 20 ml equivalen a:

1 (un) frasco de Albúmina Sérica Humana al 20% por 50 ml.

# 3 (tres) frascos de Albúmina Sérica humana al 20% por 10 ml equivalen a:

1 (un) frasco de Albúmina Sérica Humana al 20% por 50 ml.

# 550 mg de Inmunoglobulina Endovenosa UNC equivalen a:

1 (un) frasco de Albúmina Sérica Humana al 20% por 50 ml.

# 10 frascos de Gammaglobulina-T intramuscular al 16.5 % x 5 ml equivalen a:

1 (un) frasco de Albúmina Sérica Humana al 20% por 50 ml.

# 1 (un) frasco de Albúmina Sérica humana al 20% por 50 ml equivale a:

0.500 frascos de Gammaglobulina Anti -Rho - U.N.C. x 250 ug

# 1 (un) frasco de Gammaglobulina Antitetánica 500 UI equivale a:

1 (un) frasco de Albúmina Sérica Humana al 20% por 50 ml.

# 2 (dos) frascos de Gammaglobulina Antitetánica 250 UI equivale a:

1 (un) frasco de Albúmina Sérica Humana al 20% por 50 ml.

**SEPTIMA:** El contacto del **Laboratorio** con el **proveedor** será permanente y a través de visitas periódicas a las instalaciones del mismo, en las cuales deberán informar a éstos sobre su funcionamiento, facilitando el material o elementos necesarios para el envío y recepción de la materia prima.

**OCTAVA:** El Laboratorio se compromete a compensar al proveedor por los costos de obtención, conservación y procesamiento de la materia prima apta recibida, en un plazo no mayor a los 60 (sesenta) días corridos contados a partir del último día hábil del mes en que se recibió la misma.

Dr. JUAN HORACIO GRAS  
DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

Sr. GUILLERMO RINALDI  
PRESIDENTE  
HOSPITAL ITALIANO

Av Valparaiso s/n - Ciudad Universitaria  
X5000HRA - Córdoba - Argentina  
Tel: (+54 - 351) 433 4122 / 23 - 433 3034 / 35  
Fax: (54 - 351) 433 4124

laboratorio@hemo.unc.edu.ar  
www.unc-hemoderivados.com.ar

**NOVENA:** El Proveedor y el Laboratorio establecerán en forma conjunta, las relaciones administrativas necesarias para la administración del presente convenio.

**DÉCIMA:** El presente convenio que anula y reemplaza a todo otro que a los mismos efectos hubiere sido refrendado con anterioridad a este acto, tendrá duración de un año, renovable automáticamente por períodos iguales. Sin embargo, las partes intervinientes se reservan el derecho de darle término en cualquier momento, cuando razones de conveniencia para la entidad así lo indiquen, sin derecho a reclamos indemnizatorios de ninguna naturaleza de la otra parte, obligándose a comunicar la decisión por escrito con anticipación de sesenta (60) días y a liquidar las relaciones pendientes en un plazo mínimo de 90 días.

**UNDÉCIMA:** Queda establecido que cualquier controversia originada en la interpretación o aplicación del presente acuerdo, las partes se someten voluntariamente a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la ciudad de Córdoba, República Argentina, renunciando expresamente a cualquier otro fuero o jurisdicción que pudiera corresponderles, constituyendo a tal efecto los domicilios referidos supra. En fe de lo pactado y para su fiel cumplimiento, se firman tres ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la ciudad de Córdoba, a tres días del mes de Julio de Dos mil seis.

Dr. JUAN HORACIO GRAS  
DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

SR. GUILLERMO RINALDI  
PRESIDENTE  
HOSPITAL ITALIANO

Dr. JORGE A. ZARZUR  
DIRECTOR EJECUTIVO  
HEMODERIVADOS

ANEXO I

**REQUISITOS DE CALIDAD DE LAS DISTINTAS CLASES DE MATERIA PRIMA  
(PLASMA)**

**REQUERIMIENTOS COMUNES A TODAS LAS CLASES DE MATERIA PRIMA**

Toda unidad de plasma que ingrese al Laboratorio de Hemoderivados debe cumplir los siguientes requerimientos:

- Cada unidad individual debe poseer una tubuladura de aproximadamente 10-15 cm de longitud la cual debe extenderse sobre una de las caras de la bolsa. La tubuladura debe estar llena de plasma y con doble nudo en el extremo distal.
- Debe poseer controles serológicos no reactivos para los siguientes agentes infecciosos: Obligatorios Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (Anti-HCV), HIV (Anti-HIV 1 y 2), Sífilis, Brucelosis, y Chagas (empleando 2 métodos diferentes). Tales determinaciones deben llevarse a cabo empleando métodos de ELISA de última generación, o por aglutinación de partículas, y reactivos debidamente aprobados por la autoridad sanitaria correspondiente.
- No debe presentar rastros de hemólisis, ni hematíes, ni signos de lipemia.
- Debe acompañarse del Protocolo para Certificación de Calidad y origen de la materia prima, documento que certifica los datos de identificación y control serológico de origen. Dichas planillas, confeccionadas en computadora o completadas en forma manuscrita, deberán constar de la siguiente información:
- Correspondientes al adherente:
  - Nombre, número de clave de intercambio, dirección y teléfono del adherente,
  - Cantidad de unidades registradas por página y peso total (en kg),
  - Temperatura de almacenamiento, fecha de envío y página x de y,
  - Método, marca, número de lote y fecha de vencimiento de los reactivos utilizados,
  - Fecha de extracción y número de donante,
  - Firma y sello del profesional responsable y sello de la institución
- Correspondientes al ente recolector:
  - nombre, número de clave de intercambio, dirección y teléfono del ente recolector,
  - cantidad de unidades recibidas y peso correspondiente,
  - temperatura de almacenamiento, fecha de envío, y página x de y,
  - observaciones detectadas al realizar la inspección
  - Firma y sello del Recolector
- En caso de cometer algún error en la confección del documento, el mismo deberá ser convenientemente salvado (trazar una única raya sobre lo escrito de tal manera que pueda leerse, registrar el dato correcto y firmar). No puede utilizarse en ningún caso liquid paper (o similar), ni tampoco tachar o borrar impidiendo que se lea lo escrito.

Av Valparaíso s/n - Ciudad Universitaria  
X5000HRA - Córdoba - Argentina  
Tel: (+54 - 351) 433 4122 / 23 - 433 3034 / 35  
Fax: (54 - 351) 433 4124

DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

SR. GUILLERMO RINALDI  
PRESIDENTE  
HOSPITAL ITALIANO

laboratorio@hemo.unc.edu.ar  
www.unc-hemoderivados.com.ar

- El proveedor deberá permitir la certificación de los procedimientos operativos ejecutados en el servicio, por parte de personal del Area de Captación de Materia Prima del Laboratorio de Hemoderivados, dando así cumplimiento a la Disposición 3779/98.

## REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS DE CADA TIPO DE PLASMA

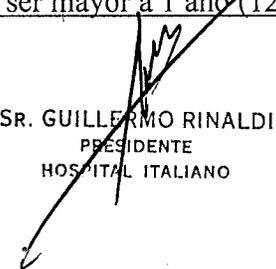
### Materia prima clase F (Plasma Fresco Congelado)

- Unidad de plasma separada y congelada dentro de las 8 horas desde la extracción empleando centrífuga refrigerada.
- La unidad de plasma debe ser congelada rápidamente de tal manera de alcanzar una temperatura interior de  $-30^{\circ}\text{C}$  o menos dentro de la hora desde el inicio del congelamiento
- Para lograr el congelamiento rápido, alcanzando temperaturas iguales o menores a  $-30^{\circ}\text{C}$  se recomienda emplear alguno de los siguientes métodos:  
Congelamiento en baño de hielo seco + alcohol  
Ultrafreezing a temperaturas iguales o menores a  $-45^{\circ}\text{C}$   
Congelamiento en capas entre bloques de hielo seco
- Debe proveerse en la unidad individual conteniendo no menos de 180 ml de plasma, congelada y mantenida a  $-30^{\circ}\text{C}$  o menos, poseyendo el número de donación y la fecha de extracción perfectamente legible.
- Cada unidad debe tener una concentración de proteínas no menor a 5 g %.
- El contenido de Factor VIII del total de unidades recibidas por envío debe ser en promedio no menor a 0.7 U.I. / ml.
- El tiempo de almacenamiento en el banco de sangre no debe ser mayor a 30 días a partir de la fecha de extracción.

### Materia prima clase A (Plasma Fresco Congelado)

- Unidad de plasma separado empleando centrífuga refrigerada y congelado a  $-20^{\circ}\text{C}$  o menos, dentro de las 8 horas desde la extracción.
- Debe proveerse en la unidad individual conteniendo no menos de 180 ml de plasma, congelada y mantenida a  $-20^{\circ}\text{C}$ , poseyendo el número de donación y la fecha de extracción perfectamente legible.
- Cada unidad debe tener una concentración de proteínas no menor a 5 g %.
- El tiempo de almacenamiento no debe ser mayor a 1 año (12 meses) a partir de la fecha de extracción.

  
DR. JUAN HORACIO GRAS  
DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

  
SR. GUILLERMO RINALDI  
PRESIDENTE  
HOSPITAL ITALIANO

**Materia prima clase B (Plasma congelado y Plasma de banco).**

- Plasma obtenido de sangre entera, separado hasta 5 días posteriores a la fecha de vencimiento de la sangre, por centrifugación refrigerada o sedimentación, congelado y almacenado a una temperatura de  $-20^{\circ}\text{C}$  o menor, hasta su envío al Laboratorio de Hemoderivados.
- Debe proveerse en la unidad individual conteniendo no menos de 180 ml de plasma, congelada y mantenida a  $-20^{\circ}\text{C}$ , poseyendo el número de donación y la fecha de extracción perfectamente legible.
- Cada unidad debe tener una concentración de proteínas no menor a 5 g %.
- El tiempo de almacenamiento no debe ser mayor a 5 años desde la fecha de extracción.

**Materia prima clase T (Plasma con alto título de anticuerpos antitetánicos).**

Plasma obtenido por plasmaféresis o de sangre entera (separado hasta 5 días posteriores a la fecha de vencimiento, por centrifugación refrigerada o sedimentación), congelado y almacenado a  $-20^{\circ}\text{C}$ , con una concentración mínima de 5 UI/ml de anticuerpos antitetánicos determinada por contrainmunolectroforesis (LH-DP-D-005) y una concentración proteica mínima de 5 g%.

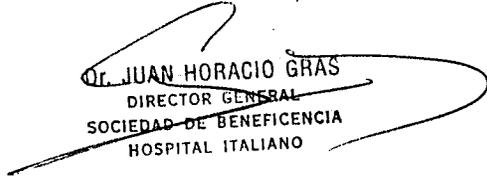
  
Dr. JUAN HORACIO GRAS  
DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

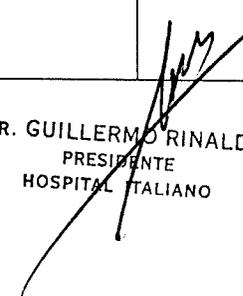
  
SR. GUILLERMO RINALDI  
PRESIDENTE  
HOSPITAL ITALIANO

### CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA

En el siguiente cuadro se definen los requisitos de conformidad de la materia prima y las medidas a tomar en caso de que no se cumplan.

REQUISITO	CONDICIÓN DE CONFORMIDAD	MEDIDAS A TOMAR
<b>Certificación de origen y calidad (documentación)</b>	Constancia de: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Nombre el centro proveedor de plasma</li> <li><input type="checkbox"/> Número de clave de intercambio</li> <li><input type="checkbox"/> Dirección y teléfono</li> <li><input type="checkbox"/> Clase de materia prima</li> <li><input type="checkbox"/> Temperatura de almacenamiento</li> <li><input type="checkbox"/> Fecha de envío</li> <li><input type="checkbox"/> Marcadores serológicos estudiados, métodos empleados, marca, número de lote y fecha de vencimiento de reactivos utilizados.</li> <li><input type="checkbox"/> Resultados serológicos obtenidos</li> <li><input type="checkbox"/> Descripción de unidades de plasma enviadas: fecha de extracción y número de unidad</li> <li><input type="checkbox"/> Sello de la institución</li> <li><input type="checkbox"/> Firma y sello de personal responsable</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reclamo según protocolo de reclamos.</li> <li>2. Plasma en observación hasta solución del problema o descarte por falta de documentación.</li> </ol>

  
**Dr. JUAN HORACIO GRAS**  
 DIRECTOR GENERAL  
 SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
 HOSPITAL ITALIANO

  
**SR. GUILLERMO RINALDI**  
 PRESIDENTE  
 HOSPITAL ITALIANO

<p><b>Cantidad enviada</b></p>	<p>□ Debe coincidir con la cantidad registrada en el certificado de origen y calidad.</p>	<p>1. Cuando el envío es mayor a la cantidad declarada: registro e identificación de las unidades de plasma no registradas en protocolos, solicitud de la documentación correspondiente y plasma en observación hasta solución del problema o descarte por falta de documentación.</p> <p>2. Cuando el envío es menor a la cantidad declarada: registro e identificación de unidades no recibidas e informe a adherentes y entes recolectores.</p>
<p><b>Control de calidad</b></p> <p>□ Marcadores serológicos: AgHBs, Ac anti-HIV ½ y Ac anti-HCV</p>	<p>□ No reactivo por técnica de ELISA o similar, marca comercial autorizada por el INAME. Practicado sobre muestra de tubuladura mezcla de 50 unidades. En caso de resultado reactivo: primero se realiza el análisis sobre 2 pooles de 25 unidades cada uno y luego el análisis de las unidades individuales hasta detectar la/las unidad/es de plasma reactiva/s.</p>	<p>Unidades reactivas para uno o más marcadores serológicos:</p> <p>1. Rotulado, segregación y depósito de seguridad de las unidades reactivas hasta cuatro meses posteriores de realizado el informe correspondiente al adherente.</p> <p>2. Comunicación e informe a adherentes o entes recolectores.</p> <p>3. Almacenamiento en freezer exclusivo para unidades reactivas como mínimo 4 meses a partir de realizado el informe a los adherentes.</p> <p>4. Entrega a Control de Calidad o Desarrollo para estudio, o descarte.</p>

Av Valparaíso s/n - Ciudad Universitaria  
X5000HRA - Córdoba - Argentina  
Tel: (+54 - 351) 433 4122 / 23 - 433 3034 / 35  
Fax: (54 - 351) 433 4124

DR. JUAN HORACIO GRAS  
DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

SR. GUILLERMO RINALDI  
PRESIDENTE  
HOSPITAL ITALIANO

laboratorio@hemo.unc.edu.ar  
www.unc-hemoderivados.com.ar

<p>□ Plasma específico: presencia de anticuerpos específicos</p> <p>□ Plasma F: contenido de factores de coagulación</p>	<p>□ Presencia de título adecuado de anticuerpos específicos: Plasma antitetánico <math>\geq 5</math> UI/ml</p> <p><math>\geq 0,7</math> UI/ml (Factor VIII)</p>	<p>Título inadecuado de anticuerpos específicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reclasificación del plasma como clase A</li> <li>2. Pasa a producción de albúmina e inmunoglobulinas poliespecíficas.</li> </ol> <p>Contenido insuficiente de FVIII:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reclasificación del plasma como clase A</li> <li>2. Pasa a producción de albúmina e inmunoglobulinas poliespecíficas.</li> </ol>
--	--	--

DR. JUAN HUBALDO GRAS  
DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

SR. GUILLERMO RINALDI  
PRESIDENTE  
HOSPITAL ITALIANO

**ANEXO II**

**ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL  
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS**

- Las unidades deben ser provistas en doble bolsa plástica. La bolsa interna (camiseta) deberá contener como máximo 25 unidades de plasma y deberá seguir el siguiente código de colores: blancas para plasma clase B, verdes para plasma clase A, celestes para plasma clase D y magenta para plasma clase F.
- No se deben mezclar distintas clases de materia prima en una misma bolsa.
- La bolsa externa, que deberá contener como máximo 2 (dos) bolsas camiseta con no más de 25 unidades cada una, deberá ser roja y cumplir con los requisitos para residuos patógenos. La misma deberá identificarse con las etiquetas correspondientes a la clase de plasma e identificando en las mismas al Recolector, el Adherente, la fecha de envío, el número de bolsa correspondiente (el cual deberá ser correlativo comenzando por el nº 1) y la cantidad de unidades por bolsa, según el siguiente modelo:

<b>PLASMA HUMANO</b>	<b>BOLSA N°</b>
Recolector: _____	_____
Adherente: _____	<b>Cantidad de unidades</b>
Fecha de envío: _____	_____

El color identifica a la clase de plasma: verde para plasma A, Blanca para plasma B, Magenta para plasma F, Celeste para plasma D.

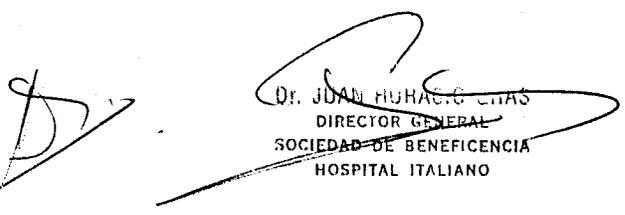
*JH*  
Dr. JUAN HORACIO GRAS  
DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

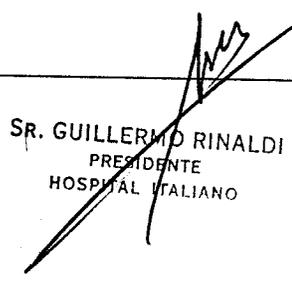
*GR*  
SR. GUILLERMO RINALDI  
PRESIDENTE  
HOSPITAL ITALIANO

- Las unidades de plasma embaladas en doble bolsa plástica deben colocarse dentro de contenedores (de telgopor u otro material) en un máximo de 2 bolsas por caja.
- Los contenedores deben ser identificados exteriormente, sobre las paredes de las cajas y "nunca" sobre la tapa, con los rótulos provistos para tal fin con los siguientes datos: Recolector, Adherente, Fecha de envío y Caja \_\_\_ de \_\_\_, según los siguientes modelos:

**PARA CAJAS BLANCAS DE TELGOPOR :**

	<b>DESTINATARIO:</b> Laboratorio de Hemoderivados
	<b>CALLE:</b> Av. Valparaíso s/n
	<b>LOCALIDAD:</b> Córdoba - ARGENTINA
	<b>TEL.:</b> 4333034 / 4334122
<b>PLASMA HUMANO CLASE .....</b>	
RECOLECTOR: _____	<b>URGENTE</b>
ADHERENTE: _____	
FECHA ENVÍO: _____	<b>FRAGIL</b>
CAJA: _____ DE _____	

  
Dr. JUAN HUACHAC CASAS  
DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

  
SR. GUILLERMO RINALDI  
PRESIDENTE  
HOSPITAL ITALIANO

**PARA CAJAS PLASTICAS AZULES :**

**RECOLECTOR:**

**ADHERENTE:**

**FECHA ENVÍO:**

CAJA: \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_

El color identifica a la clase de plasma: verde para plasma A, Blanca para plasma B, Magenta para plasma F, Celeste para plasma D.

- Las bolsas, los contenedores y los rótulos son provistos por el Laboratorio de Hemoderivados.

**REGISTRO DE UNIDADES EN LOS PROTOCOLOS PARA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y ORIGEN PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS**

- Cada una de las unidades que se envíen al Laboratorio de Hemoderivados deberán registrarse en el Protocolo para Certificación de Calidad y Origen provisto para tal fin por el Laboratorio.
- Cada hoja del protocolo permite registrar las unidades de plasma acondicionadas en 2 bolsas camisetas identificando el número de bolsa y la cantidad de unidades que contiene dicha bolsa. Describir en cada caso los números de unidades y fechas de extracciones correspondientes, en lo posible según orden de extracción. Si una bolsa camiseta contiene menos de 25 unidades, dejar vacíos los espacios restantes trazándoles una raya según el ejemplo:

Si se envían 48 unidades de plasma cuyos números de donante son 3102-3103-3105-3043-3204-3143-3189-3201-3174-3163-3194-3153-3158-3159-3113-3115-3122-3148-3152-3108-3120-3123-3155-3047-3192-3178-3176-3190-3089-3093-3095-3080-3081-3087-3088-3070-3043-3054-3023-3049-3018-3118-3043-3040-3033-3001-3284-3278, el registro correspondiente en protocolos es el siguiente:

Dr. JUAN HORACIO GUIS  
DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

SR. GUILLERMO RINALDI  
PRESIDENTE  
HOSPITAL ITALIANO

Av Valparaíso s/n - Ciudad Universitaria  
X5000HRA - Córdoba - Argentina  
Tel: (+54 - 351) 433 4122 / 23 - 433 3034 / 35  
Fax: (54 - 351) 433 4124

laboratorio@hemo.unc.edu.ar  
www.unc-hemoderivados.com.ar

**IDENTIFICACIÓN:**

BOLSA Nº : 1		25 unidades		BOLSA Nº : 2		23 unidades	
Fecha extrac.	Unidad						
/ /	3001	/ /	3081	/ /	3118	/ /	3176
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /	3018	/ /	3087	/ /	3120	/ /	3178
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /	3023	/ /	3088	/ /	3122	/ /	3189
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /	3033	/ /	3089	/ /	3123	/ /	3190
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /	3040	/ /	3093	/ /	3143	/ /	3192
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /	3041	/ /	3095	/ /	3148	/ /	3194
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /	3042	/ /	3102	/ /	3152	/ /	3201
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /	3043	/ /	3103	/ /	3153	/ /	3204
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /	3047	/ /	3105	/ /	3155	/ /	3278
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /	3049	/ /	3108	/ /	3158	/ /	3284
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /	3054	/ /	3113	/ /	3159	/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /	3070	/ /	3115	/ /	3163	/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /	3080			/ /	3174		
Código de Barras				Código de Barras			

Dr. JUAN HORACIO GRAS  
DIRECTOR GENERAL  
SOCIEDAD DE BENEFICENCIA  
HOSPITAL ITALIANO

SR. GUILLERMO RINALDI  
PRESIDENTE  
HOSPITAL ITALIANO