



EXP-UNC 12525/2008

Universidad Nacional

1/1

de

Córdoba

República Argentina

Córdoba, 03 NOV 2008

VISTO:

El anteproyecto de **Convenio de Intercambio de Plasma-Hemoderivados** que el Laboratorio de Hemoderivados propone celebrar con la Sociedad Nacional de la Cruz Roja Ecuatoriana, con el objeto de la provisión de plasma humana, proveniente de donaciones de sangre voluntarias, no remuneradas, a fin de ser utilizadas para el fraccionamiento industrial en las instalaciones del Laboratorio de Hemoderivados; y

CONSIDERANDO:

Que se ajusta a las disposiciones y trámite previsto por la Ordenanza HCS 458/03 y Ley N° 22990 (Ley Nacional de Sangre);

El informe producido por la Secretaría de Planificación y Gestión Institucional a fojas 60;

El dictamen n° 41059 de la Dirección de Asuntos Jurídicos a fojas 61/vta.;

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas mediante Resolución HCS 344/99,

LA Rectora de la

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar el anteproyecto de **Convenio de Intercambio de Plasma-Hemoderivados** que corre a fojas 1/24, cuya fotocopia integra el cuerpo de la presente, a celebrar con la Sociedad Nacional de la Cruz Roja Ecuatoriana, a los fines de que se trata, y suscribirlo.

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

Mgter. JHON BORETTO
SECRETARIO GENERAL
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

Dra. SILVIA CAROLINA SCOTTO
RECTORA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

RESOLUCIÓN N°: 3165

CONVENIO DE INTERCAMBIO

PLASMA- HEMODERIVADOS

Entre la **Universidad Nacional de Córdoba - Laboratorio de Hemoderivados**, en adelante "el **Laboratorio**" representada por su Rector, Dra. Silvia Carolina Scotto, D.N.I. 12.559.539, habilitado para este acto por Resolución de Asamblea Universitaria de fecha 16 de diciembre de 2006, 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 Nacional de la Cruz Roja Ecuatoriana en adelante "el Proveedor"**, representada por su Presidente y Representante Legal, el señor doctor Juan Cueva Ortega, conforme se justifica del nombramiento que en foja útil se adjunta, con domicilio legal en la calle Antonio Elizalde E4-31 y Av. Gran Colombia, del Distrito Metropolitano de Quito, capital de la República del Ecuador, se acuerda celebrar el presente convenio sujeto a las cláusulas que a continuación se detallan:

Primera: El **Laboratorio** de Hemoderivados 'Presidente Illia', es una Industria Farmacéutica destinada a elaborar en forma industrial medicamentos derivados del plasma de la sangre humana, inscripta en el Ministerio de Salud de la República Argentina con certificado número 6923 y sus productos farmacéuticos están inscriptos y autorizados por dicho Ministerio para la comercialización y venta.

Segunda: El **Proveedor** dispone de plasma de sangre humana como subproducto que debe desechar, pues no existen en Ecuador laboratorios que los utilicen como materia prima en la elaboración de medicamentos, debiendo, por tanto, importar para el desarrollo de su actividad medicamentos como los mencionados en la Cláusula Primera.

Tercera: Las partes acuerdan la provisión de plasma humano proveniente de donaciones voluntarias no remuneradas de sangre, realizadas en distintos Bancos de Sangre dependientes **del Proveedor** comprendidos dentro del ámbito de su jurisdicción, a fin de ser utilizado 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 de la República Argentina. 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.

Cuarta: El **proveedor** declara que se compromete a proveer la materia prima sin fines de lucro de ninguna especie y a cambio percibirá en carácter de retribución producto terminado fabricados en la planta del **Laboratorio**, que está debidamente acreditado y habilitado oficialmente, garantizando el cumplimiento de los requisitos legales, técnicos y administrativos que en rigor de la legislación nacional, corresponden a instituciones de este tipo.

Quinta: A los efectos del presente convenio, habiendo efectuado la evaluación técnico-administrativa, el **Laboratorio** acredita y registra al **Proveedor** como Ente **RECOLECTOR**, asignándole Clave de intercambio N° 800.000. De este modo el **Proveedor** está facultado para incorporar al presente Sistema de Intercambio, Bancos de Sangre en calidad de **ADHERENTES**, que pertenezcan a los sectores públicos y/o privados de la República de Ecuador, como proveedores de materia prima, los cuales deberán cumplir con los requisitos legales y técnicos estipulados en la normativas de ambos países: En Argentina, Ley Nacional N° 22990 y su Decreto Reglamentario, Disposiciones 3779/98 y 2819/04 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), y en Ecuador la Ley Orgánica de Salud (Ley 67 - RS 423 - 22/DIC/2006), y toda la normativa vigente, a saber: Ley de Aproveccionamiento y Utilización de Sangre y sus Derivados (Ley 54 -RO 559 - 7/NOV/1986), Reglamento de la Sangre, Componentes y Derivados (Acuerdo Ministerial 51 - RO 283 - 27/FEB/2008), Reglamento del Sistema Nacional de Aproveccionamiento de Sangre y sus Derivados (Decreto Ejecutivo 3114 - RO 882 - 25/FEB/1992) son los instrumentos legales de referencia y aplicación.

Sexta: El **Proveedor** se hará cargo de la recolección de materia prima y del transporte, almacenamiento y conservación de la misma en condiciones adecuadas, desde los Bancos de Sangre Adherentes hacia el Centro de Recolección determinado por él. Se acuerda que El **Laboratorio** se encargará de los costos de trasladar la materia prima desde el centro de recolección hacia la ciudad de Córdoba en las condiciones de carga y

medios de transporte establecidos por éste y debidamente autorizados por la autoridad sanitaria y aduanera correspondiente El cronograma de recolección será establecido con acuerdo de ambas partes, mediante anexos al presente.

Séptima: En cumplimiento del artículo A.3.1.6 de la Disposición 3779/98 de ANMAT, el **Laboratorio**, inspeccionará periódicamente las instalaciones de los servicios de hemoterapia y Bancos de Sangre Adherentes y certificará los procedimientos operativos que los mismos efectúen 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 siguientes documentos: Acuerdo de Calidad entre Instituciones Proveedoras de Plasma y el Laboratorio de Hemoderivados (Anexo I), Requisitos de Calidad de las Distintas Clases de Materia Prima, Plasma (Anexo II), Sistema de Información Post Donación (Anexo III y IV) y Acondicionamiento de unidades de plasma para su envío al Laboratorio de Hemoderivados (Anexo V y VII), 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.

Octava: El **Laboratorio** compensará los costos incurridos por el **Proveedor** en la obtención, conservación y procesamiento de la materia prima, reintegrando Productos Hemoderivados, tal lo establece la Cláusula Cuarta. Estos productos serán obtenidos a partir del plasma enviado por el **Proveedor**. Sólo en caso de requerimiento por parte del **Proveedor** y en acuerdo de las partes se podrá compensar el plasma recibido con productos hemoderivados de otro origen. Se establece que no existirá lucro alguno en esta compensación.

Novena: A fin de establecer una referencia para la compensación de costos aludida en las cláusulas Cuarta y Octava; en el Anexo VI se fijan los siguientes valores teniendo en cuenta la cantidad y calidad del plasma provisto.

Décima El **Laboratorio** se compromete a compensar al **Proveedor** por la materia prima apta recibida, en un plazo de Ciento veinte días (120) días corridos contados a



partir del último día hábil del mes en que se reciban como mínimo 1200 kg de plasma.

Undécima: 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 éste sobre su funcionamiento, facilitando el envío y recepción de la materia prima, y acordando toda otra actividad necesaria para la ejecución del presente.

Duodécima: Las partes se obligan a mantener reserva y estricta confidencialidad de lo aquí acordado y respecto de cualquier información que entre ambas se proporcionaren mientras dure la vigencia del presente acuerdo y por un periodo de cinco años una vez concluido el presente.

Decimotercera: Este contrato implica exclusividad en la provisión de plasma por parte del **Proveedor** durante los primeros 3 (tres) años de vigencia del convenio. En caso de incumplimiento se podrá resolver el presente de manera automática sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones pendientes de ejecución.

Decimocuarta: El presente Convenio tendrá duración de 5 (cinco) años renovable automáticamente. 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 180 (ciento ochenta) días y a liquidar las relaciones pendientes en un plazo mínimo de 120 (ciento veinte) días.

Decimoquinta : Todas las diferencias, dificultades o conflictos que se susciten entre las partes por cualquier motivo o circunstancia, relacionados directa o indirectamente con el presente convenio, y en especial los que se refieren a su existencia, validez, ejecución, cumplimiento, nulidad, resolución, terminación o liquidación, y las materias que cualquiera de las partes plantee en relación a los mismos, serán sometidas al conocimiento de un arbitro o amigable componedor, quien resolverá sin forma de juicio, en forma breve y sumaria y en única instancia, renunciando las partes desde luego a

todo recurso, ordinario y extraordinario. El arbitro o amigable componedor será designado de común acuerdo por las partes.

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, Argentina, a 10 (diez) días del mes de Septiembre de Dos mil ocho.

ANEXO I**ACUERDO DE CALIDAD ENTRE INSTITUCIONES PROVEEDORAS DE
PLASMA Y EL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS**

Entre el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad de Córdoba y la Sociedad Nacional de la Cruz Roja Ecuatoriana celebran el presente Acuerdo de Calidad, sujeto a las siguientes especificaciones.

1. Las partes acuerdan que el plasma enviado al Laboratorio de Hemoderivados para su fraccionamiento proteico, debe ser proveniente de donantes de sangre y/o plasma voluntarios no remunerados, los cuales han sido seleccionados siguiendo los criterios de selección y requerimientos de exclusión o aceptación de donantes especificados en las Normas Técnicas vigentes en la República Argentina.
2. Las instituciones proveedoras se comprometen a enviar plasma al Laboratorio de Hemoderivados cumpliendo los requisitos de calidad especificados en el Anexo I del presente documento.
3. El Laboratorio de Hemoderivados se compromete a su vez, a enviar a los servicios proveedores un informe de calidad, especificando los resultados de la inspección en recepción y del reanálisis serológico de cada envío de plasma.
4. El proveedor deberá permitir la certificación de los procedimientos operativos ejecutados en el servicio, por parte de personal del Area de Captación y Aseguramiento de Calidad de Materia Prima del Laboratorio de Hemoderivados, dando así cumplimiento a la Disposición 3779/98 - ANMAT.
5. El centro de recolección de sangre deberá enviar periódicamente al Laboratorio de Hemoderivados los datos epidemiológicos correspondientes a los marcadores serológicos exigidos.
6. Debe existir un contrato entre el Laboratorio de Hemoderivados y los centros de recolección de sangre y/o plasma (adherentes) o Entes Recolectores, el cual deberá establecer los términos del convenio de intercambio. A este contrato se deberá adjuntar la versión vigente de las especificaciones de calidad de materia prima definidas (Anexo II) por el Laboratorio de Hemoderivados, las cuales serán revisadas y actualizadas periódicamente.
Estas especificaciones deberán ser aceptadas y refrendadas por el director del centro de recolección de sangre.

ANEXO I

7. Los centros de recolección de sangre y/o plasma deberán aplicar el procedimiento “Sistema de información post-donación” (LH-DT-MP-016) y el registro correspondiente, que se adjuntarán como Anexos III y IV, respectivamente.

En fe de lo acordado y para su fiel cumplimiento se firman dos ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la Ciudad de Córdoba a 10 (diez) días del mes de septiembre de 2008.

REFERENCIAS

- Disposición 2819/2004 – ANMAT – Buenas Prácticas de Fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos.
Anexo X: Buenas Prácticas de Fabricación de productos medicinales derivados de la sangre o del plasma humano.
- Normas Técnicas y Administrativas de la especialidad hemoterapia – Resolución 865/2006 – Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación.
- Annex 4: WHO Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation. October 2005.

**REQUISITOS DE CALIDAD DE LAS DISTINTAS CLASES DE MATERIA PRIMA (PLASMA)****1. REQUERIMIENTOS DE CALIDAD COMUNES A TODAS LAS CLASES DE MATERIA PRIMA**

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

- 1.1 Cada unidad individual debe estar rotulada y exhibir claramente:
 - 1.1.1 Identificación del centro de donación (nombre o referencias del servicio)
 - 1.1.2 Número de identificación de la donación (número de donante)
 - 1.1.3 Fecha de extracción
 - 1.1.4 Nombre del hemocomponente
 - 1.1.5 Fecha de vencimiento del hemocomponente
 - 1.1.6 Resultados de los análisis serológicos individuales para cada uno de los marcadores analizados.
 - 1.1.7 Temperatura promedio a la que fue almacenado el plasma
 - 1.1.8 Volumen total o peso del plasma
 - 1.1.9 Número de lote de la bolsa de extracción
 - 1.1.10 Anticoagulante utilizado en la bolsa de extracción
- 1.2 Cada unidad individual debe provenir de un sistema de bolsas plásticas con circuito cerrado, las cuales deben estar aprobadas por la autoridad sanitaria correspondiente.
- 1.3 Debe asimismo 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 sellado o doble nudo en el extremo distal.
- 1.4 Cada unidad debe tener una concentración de proteínas no menor a 5 g %.
- 1.5 Debe poseer controles serológicos no reactivos para los siguientes agentes infecciosos:
 - 1.5.1 Obligatorios: Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (Anti-HCV), HIV (Anti-HIV 1 y 2), Sífilis, Brucelosis, y Chagas (empleando 2 métodos diferentes, según lo recomendado por las Normas de Medicina Transfusional nacionales vigentes).
 - 1.5.1.1 Las unidades de plasma reactivas para anti-core de Virus de Hepatitis B podrán ser recibidas para su fraccionamiento plasmático siempre que se certifique además, que las mismas son no reactivas para HBsAg, y reactivas para anti-HBsAg.
 - 1.5.2 Las determinaciones para marcadores virales deben llevarse a cabo empleando preferentemente métodos de enzimoimmunoensayo de última generación, según lo aconsejado por las Normas de Medicina Transfusional vigentes, y reactivos debidamente aprobados por la autoridad sanitaria correspondiente.
- 1.6 No debe presentar rastros de hemólisis, ni hematíes, ni signos de lipemia.
- 1.7 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:
 - 1.7.1 Correspondientes al adherente:

	ANEXO II
	REQUISITOS DE CALIDAD DE LAS DISTINTAS CLASES DE MATERIA PRIMA (PLASMA)

- 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

1.7.2 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

1.8 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.

2. REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS DE CADA TIPO DE PLASMA

Materia prima clase F (Plasma Fresco Congelado)

1. Unidad de plasma separada y congelada dentro de las 8 horas desde la extracción empleando centrífuga refrigerada.
2. Durante el procedimiento de extracción, se deberán tener en cuenta los siguientes factores:
 - Se debe realizar agitación constante de la bolsa de sangre.
 - El tiempo de la extracción sanguínea no debe ser superior a los 15 minutos.
3. Entre la extracción de la unidad de sangre y su congelamiento completo no deben transcurrir más de 8 horas. En este período, la temperatura de conservación de la sangre entera deberá estar entre 20 y 24°C: no conservar en heladera (4°C). Una vez separado el plasma debe comenzar el congelamiento del mismo antes de transcurridos 15 minutos.
4. El congelamiento completo de la unidad de plasma deberá alcanzarse dentro de un tiempo no mayor a 1 hora desde iniciado el mismo, mediante la aplicación de algún método de congelamiento rápido como baño de alcohol, ultrafreezer o baño de alcohol + hielo seco.
5. La temperatura de almacenamiento deberá ser $\leq -30^{\circ}\text{C}$, evitando los cambios de temperatura.
6. El tiempo de almacenamiento en el centro de recolección de sangre y/o plasma deberá ser ≤ 30 días.
7. El contenido de Factor VIII del total de unidades recibidas por envío debe ser en promedio no menor a 0.7 U.I. / ml.

Materia prima clase A (Plasma Fresco Congelado).

1. Unidad de plasma separado empleando centrífuga refrigerada y congelado a $\leq -20^{\circ}\text{C}$, dentro de las 8 horas desde la extracción.
2. El tiempo de almacenamiento no debe ser mayor a 1 año (12 meses) a partir de la fecha de extracción.

	ANEXO II
	REQUISITOS DE CALIDAD DE LAS DISTINTAS CLASES DE MATERIA PRIMA (PLASMA)

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

1. a) Unidad de 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 $\leq -20^{\circ}\text{C}$, hasta su envío al Laboratorio de Hemoderivados.
- b) Unidad de plasma a la cual se le ha extraído previamente el crioprecipitado, congelado y almacenado a una temperatura de $\leq -20^{\circ}\text{C}$, hasta su envío al Laboratorio de Hemoderivados.
2. El tiempo de almacenamiento no debe ser mayor a 5 años desde la fecha de extracción.

3. 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
Certificación de origen y calidad (documentación)	Constancia de: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nombre el centro proveedor de plasma <input type="checkbox"/> Número de clave de intercambio <input type="checkbox"/> Dirección y teléfono <input type="checkbox"/> Clase de materia prima <input type="checkbox"/> Temperatura de almacenamiento <input type="checkbox"/> Fecha de envío <input type="checkbox"/> Marcadores serológicos estudiados, métodos empleados, marca, número de lote y fecha de vencimiento de reactivos utilizados. <input type="checkbox"/> Resultados serológicos obtenidos <input type="checkbox"/> Descripción de unidades de plasma enviadas: fecha de extracción y número de unidad <input type="checkbox"/> Sello de la institución <input type="checkbox"/> Firma y sello de personal responsable 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reclamo según protocolo de reclamos. 2. Plasma en observación hasta solución del problema o descarte por falta de documentación.

	ANEXO II REQUISITOS DE CALIDAD DE LAS DISTINTAS CLASES DE MATERIA PRIMA (PLASMA)
---	---

REQUISITO	CONDICIÓN DE CONFORMIDAD	MEDIDAS A TOMAR
<p>Inspección visual</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Aspecto <input type="checkbox"/> Integridad <input type="checkbox"/> Hemoglobina <input type="checkbox"/> Lípidos <input type="checkbox"/> Tubuladura lateral <input type="checkbox"/> Tipo de bolsa 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Líquido límpido o ligeramente turbio cuya coloración va desde amarillo claro a verdoso. <input type="checkbox"/> Ausencia de roturas. <input type="checkbox"/> Ausencia a inspección visual según código de referencia. <input type="checkbox"/> Ausencia a inspección visual. <input type="checkbox"/> 10 a 15 cm de longitud, llena de plasma, cierre hermético. <input type="checkbox"/> Unidad proveniente como mínimo de bolsa doble, o en caso de recibirse en unidad de transferencia de bolsa simple acreditar el empleo de conector estéril. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro y descarte. 2. Informe a proveedores y entes recolectores.
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rotulado 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Registro legible de número de donante y fecha de extracción. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro y descarte. 2. Informe a proveedores y entes recolectores.
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identificación del servicio proveedor. <input type="checkbox"/> Número de lote de la bolsa de extracción. <input type="checkbox"/> Tipo de anticoagulante utilizado <input type="checkbox"/> Nombre del hemocomponente <input type="checkbox"/> Fecha de vencimiento del hemocomponente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reclamo al adherente. 2. Informe a adherente y ente recolector



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

REQUISITO	CONDICIÓN DE CONFORMIDAD	MEDIDAS A TOMAR
<p>□ Rotulado</p>	<p>□ Temperatura de almacenamiento.</p> <p>□ Volumen total o peso del plasma.</p> <p>□ Resultados marcadores serológicos</p>	<p>1. Reclamo al adherente.</p> <p>2. Informe a adherente y ente recolector</p>
<p>Control de calidad</p> <p>□ Marcadores serológicos: AgHBs, Ac anti-HIV 1/2 y Ac anti-HCV</p> <p>□ Virus de Hepatitis C</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 pools 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>□ Negativo por técnica de amplificación genómica (PCR)</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>

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

REQUISITO	CONDICIÓN DE CONFORMIDAD	MEDIDAS A TOMAR
Control de calidad □ Plasma F: contenido de factores de coagulación	Muestreo del 10% del envío (máximo 5 unidades) $\geq 0,7$ UI/ml de Factor VIII	Contenido de FVIII entre 0,5 y 0,69 UI/ml: ■ Reclasificación del plasma como clase F de baja actividad de Factor VIII. Contenido de F VIII $< 0,5$ UI/ml: ■ Reclasificación del plasma como clase A. ■ Pasa a producción de albúmina e inmunoglobulinas poliespecíficas.

4. REFERENCIAS

- Disposición 2819/2004 – ANMAT – Buenas Prácticas de Fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos.
Anexo X: Buenas Prácticas de Fabricación de productos medicinales derivados de la sangre o del plasma humano.
- Normas Técnicas y Administrativas de la especialidad hemoterapia – Resolución 865/2006 – Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación.
- Annex 4: WHO Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation. October 2005.



ANEXO III

SISTEMA DE INFORMACIÓN POST-DONACIÓN

1.0. PROPÓSITO

Establecer un sistema de información entre los centros de recolección de sangre y/o plasma y el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba, que posibilite la información mutua de cualquier evento que pudiera ocurrir con posterioridad a la donación, con relación a unidades de plasma que hayan sido enviadas a este Laboratorio.

2.0. ALCANCE

Este procedimiento alcanza al personal del Area de Captación y Aseguramiento de Calidad de Materia Prima del Laboratorio de Hemoderivados, a los centros de recolección de sangre y/o plasma y a la Dirección Técnica del Laboratorio de Hemoderivados.

2.1 RESPONSABILIDAD

Centros de recolección de sangre y/o plasma (bancos de sangre/centros regionales): son responsables de informar al área de Captación de Materia Prima del Laboratorio de Hemoderivados de la ocurrencia de los eventos detectados con posterioridad al envío de plasma.

Area de Captación de Materia Prima: es responsable de receptor la notificación del evento enviada por el centro de recolección de sangre/plasma, de tomar las medidas correspondientes, y de comunicar a la Dirección Técnica.

Dirección Técnica: es responsable de evaluar el riesgo del evento informado, decidir las acciones a tomar y comunicar al Dpto. de Garantía de Calidad a su cargo.

3.0 REFERENCIAS

- 3.1 Disposición 2819/2004 – ANMAT – Lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos – ANEXO X: Trazabilidad y medidas posteriores a la recolección (ítem número 5)
- 3.2 ESP-Mp-001: Requisitos de calidad de las distintas clases de materia prima (plasma).

4.0. DEFINICIONES

- 4.1 Ninguna.

5.0 MATERIALES

- 5.1 LH-DT-MP-016-R1: Notificación post-donación de eventos detectados en los bancos de sangre con posterioridad al envío de unidades de plasma al Laboratorio de Hemoderivados.



ANEXO III

SISTEMA DE INFORMACIÓN POST-DONACIÓN

6.0 DESARROLLO

- 6.1 Los centros de recolección de sangre y/o plasma que proveen plasma al Laboratorio de Hemoderivados deberán informar a este Laboratorio de cualquier evento relacionado al plasma enviado para su fraccionamiento, no advertido con anterioridad al envío del mismo, y que se refiera a la detección con posterioridad a la donación de alguno de los siguientes eventos:
- 6.1.1 El donante de sangre no cumple con los criterios de selección del donante con relación a los siguientes puntos:
- 6.1.1.1 Presenta conductas de riesgo (personas con tatuajes, parejas no estables, relaciones homosexuales, uso de drogas, etc.)
- 6.1.1.2 Se advierte que padece alguna enfermedad crónica y/o ha ingerido medicamentos.
- 6.1.1.3 Presenta sintomatología compatible con enfermedades transmisibles por transfusión (Hepatitis C, Hepatitis B, SIDA).
- 6.1.2 Se detecta la seroconversión de un donante.
- 6.1.3 Una unidad de plasma reactiva para alguno de los marcadores virales (HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV) ha sido enviada por error al Laboratorio de Hemoderivados.
- 6.1.4 Se verifica que las pruebas serológicas de tamizaje de marcadores virales no se han realizado según los procedimientos descriptos.
- 6.1.5 Se diagnostica que el donante de sangre ha contraído la enfermedad de Creutzfeld-Jacob, o la variante CJD.
- 6.1.6 Se diagnostica que el receptor de un hemocomponente cuyo plasma fue enviado al Laboratorio de Hemoderivados presenta una infección post-transfusional que puede atribuirse al donante.
- 6.1.7 El donante de sangre ha contraído una enfermedad transmisible por transfusión a través de productos derivados del plasma (VHB, VHC, VHA y otros virus de las hepatitis no-A, no-B, no-C, HIV 1 y 2 y otros agentes a la luz de los conocimientos actuales).
- 6.2 Para cumplimentar con este procedimiento, se define lo siguiente:
- 6.2.1 El director del banco de sangre será el responsable de informar al Laboratorio de Hemoderivados sobre el evento detectado.
- 6.2.2 El centro de recolección de sangre y/o plasma deberá definir un procedimiento operativo estándar para el caso de que ocurra alguno de los eventos arriba indicados, y realizar la investigación pertinente.
- 6.2.3 Deberá asimismo notificar al Laboratorio de Hemoderivados del evento detectado, completando para ello el registro "Notificación post-donación de eventos detectados en los centros de sangre con posterioridad al envío de unidades de plasma" (LH-DT-MP-016-R1) con los siguientes datos:
- 6.2.3.1 Indicar la fecha de registro de la notificación, nombre completo del centro de recolección de sangre y/o plasma, clave de intercambio asignada por el Laboratorio de Hemoderivados y nombre completo del director médico del servicio.

	ANEXO III
	SISTEMA DE INFORMACIÓN POST-DONACIÓN

- 6.2.3.2 Datos de la unidad de plasma relacionada al evento detectado: número de donante, fecha de extracción, marcador viral o riesgo asociado y fecha de envío de la misma al Laboratorio de Hemoderivados.
- 6.2.3.3 Descripción del evento detectado: marcar con una cruz la descripción del evento correspondiente, o registrar en “otros” indicando la índole del mismo, en caso de no encontrarse citado dentro de los eventos enunciados.
- 6.2.3.4 Registrar, según corresponda, el resultado de la investigación realizada: datos o circunstancias que advirtieron del evento, riesgo asociado que pueda comprometer la seguridad de la unidad de plasma correspondiente, marcador viral involucrado, análisis realizados y resultados obtenidos en las distintas muestras, otros estudios o análisis realizados, y las medidas adoptadas por el centro de recolección de sangre y/o plasma.
- 6.2.3.5 Registrar la conclusión arribada en el centro de recolección de sangre y/o plasma, en orden a la criticidad o gravedad del evento.
- 6.2.3.6 Firma y sello del Director del centro de recolección de sangre y/o plasma.
- 6.2.4 La comunicación al Laboratorio de Hemoderivados de estos eventos, deberá realizarse con la mayor premura posible desde la toma de conocimiento y/o detección del mismo.
- 6.2.5 El área de Captación de Materia Prima informará a la Dirección Técnica del Laboratorio de Hemoderivados, mediante entrega de copia del registro de notificación, para que evalúe el riesgo de la situación planteada y las medidas a tomar al respecto.

	ANEXO IV - Registro	LH-DT-MP-016-R1 N° Revisión: 001 Fecha de Vigencia: 01/07/2006 Página 1 de 2
	NOTIFICACIÓN POST-DONACIÓN DE EVENTOS DETECTADOS EN LOS CENTROS DE SANGRE CON POSTERIORIDAD AL ENVÍO DE UNIDADES DE PLASMA	

Fecha:

Nombre del centro de recolección:

Clave de intercambio:

Nombre del director:

Unidad de plasma

Donante n°:

Fecha de extracción:

Marcador viral o riesgo asociado:

Fecha de envío al Laboratorio de Hemoderivados:

Motivo de la comunicación

Indique con una cruz la causa del evento.

Descripción del evento	
1.1	El donante presenta conductas de riesgo (tatuajes, homosexuales, drogadictos, alcohólicos, etc.)
1.2	El donante padece de una enfermedad crónica y/o ha ingerido medicamentos.
1.3	El donante presenta sintomatología compatible con enfermedades transmisibles por transfusión (Hepatitis C, Hepatitis B y SIDA)
1.4	Se detectó la seroconversión del donante
1.5	Se ha diagnosticado que el donante de sangre contrajo enfermedad de Creutzfeld-Jacob (CJD o vCJD)
1.6	El receptor de otro hemocomponente, cuyo plasma es la unidad arriba detallada, presenta una infección post-transfusional que puede atribuirse al donante.
1.7	El donante contrajo una enfermedad transmisible por transfusión a través de productos derivados del plasma.
1.8	La unidad de plasma había sido detectada reactiva y se envió por error al Laboratorio de Hemoderivados
1.9	Las pruebas serológicas de tamizaje de marcadores virales de la unidad de plasma antes mencionada no se realizaron según los procedimientos descriptos.
2.0	Otros:

Elaborado:	Revisado: Mg. Catalina Massa	Aprobado:
------------	---------------------------------	-----------

	ANEXO IV - Registro	LH-DT-MP-016-R1 N° Revisión: 001 Fecha de Vigencia: 01/07/2006 Página 2 de 2
	NOTIFICACIÓN POST-DONACIÓN DE EVENTOS DETECTADOS EN LOS CENTROS DE SANGRE CON POSTERIORIDAD AL ENVÍO DE UNIDADES DE PLASMA	

Resultado de la investigación realizada (completar los ítems abajo descriptos según corresponda en cada caso)

- Datos o circunstancias que advirtieron del evento:

- Riesgo asociado detectado:

- Marcador viral involucrado:

- Tests serológicos realizados:
 - Métodos analíticos y marcas de reactivos utilizados:

 - Tests serológicos de tamizaje (resultados obtenidos):
 - En muestra primaria o contramuestra:

 - En unidad de hemocomponente:

 - En nueva muestra del donante:

 - Tests confirmatorios (resultados obtenidos):
 - En muestra primaria o contramuestra:

 - En unidad de hemocomponente:

 - En nueva muestra del donante:

 - Otros:

 - Medidas adoptadas por el centro de recolección de sangre y/o plasma:

Conclusión:

.....

 Firma y sello del Director

Elaborado:	Revisado: Mg. Catalina Massa	Aprobado:
------------	---------------------------------	-----------



ANEXO V

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

- Las unidades deben ser provistas en doble bolsa plástica. La **bolsa interna** 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 y magenta para plasma clase F.
- La misma deberá identificarse con un rótulo que identifique:
 - Nombre y código del Recolector
 - Nombre y código del Adherente
 - Fecha de envío
 - Número de bolsa correspondiente (el cual deberá ser correlativo comenzando por el nº 1)
 - Cantidad de unidades por bolsa

Modelo de rótulo:

PLASMA HUMANO	BOLSA N°
Recolector: _____	_____
Adherente: _____	Cantidad de unidades
Fecha de envío: _____	_____

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

- Al confeccionar estas bolsas, se deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones:
 - No se deben mezclar distintas clases de materia prima en una misma bolsa.
 - No se deben mezclar distintos adherentes en una misma bolsa.
- La bolsa externa, que deberá contener sólo una bolsa camiseta con no más de 25 unidades de plasma, deberá ser roja y cumplir con los requisitos para residuos patógenos.
- Las unidades de plasma embaladas en doble bolsa plástica deben colocarse dentro de contenedores (de telgopor u otro material aislante) en un máximo de 2 bolsas de 25 unidades c/u por caja.
- Los contenedores deben ser identificados exteriormente, sobre las paredes de las cajas y nunca sobre la tapa, con rótulos con los siguientes datos, según el modelo abajo detallado:
 - Nombre y Código del Recolector
 - Nombre y Código del Adherente
 - Fecha de envío
 - Caja ___ de ___



ANEXO V



DESTINATARIO: Laboratorio de Hemoderivados
CALLE: Av. Valparaíso s/n
LOCALIDAD: Córdoba – ARGENTINA
TEL.: 00-54-351-4333034 / 4334122

PLASMA HUMANO CLASE: F / A / B
(marcar con un círculo la clase de plasma correspondiente)

RECOLECTOR: _____

ADHERENTE: _____

FECHA ENVÍO: _____

CAJA: _____ DE _____

**URGENTE
FRÁGIL**

CONSERVAR A T° ≤ -20°C



ANEXO V

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, según el modelo adjunto (Anexo VII), reemplazando la clase de plasma y el color de oblea, según correspondiere (A, B o F).
- 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. En cada caso se deberán registrar los números de donantes de las unidades de plasma y las fechas de extracción correspondientes, en orden ascendente. 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 por ejemplo, 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:

IDENTIFICACIÓN:

BOLSA N° : 1 25 unidades				BOLSA N° : 2 23 unidades			
Fecha extrac.	Unidad	Fecha extrac.	Unidad	Fecha extrac.	Unidad	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			

ANEXO VI

A fin de establecer una referencia para la compensación de costos aludida en las cláusulas cuarta y octava, se fijan los siguientes valores teniendo en cuenta la cantidad y calidad de plasma provisto:

KG DE PLASMA X MES	Calidad de Plasma	Productos a entregar por kg de plasma		
		frascos ASH	gramos IVL	UI FVIII
menos de 500 kg	A	1,00	1,20	
	B	1,00	0,80	
	F: entre 0.5 – 0.7 UI/ml	1,00	1,20	30
	F: más de 0.7 UI/ml	1,00	1,20	35
de 501 a 800 kg	A	1,10	1,30	
	B	1,10	0,90	
	F: entre 0.5 – 0.7 UI/ml	1,10	1,30	35
	F: más de 0.7 UI/ml	1,10	1,30	40
más de 800 kg	A	1,20	1,40	
	B	1,20	1,00	
	F: entre 0.5 – 0.7 UI/ml	1,20	1,40	45
	F: más de 0.7 UI/ml	1,20	1,40	50

Referencias:

ASH: Albúmina Sérica Humana al 20% * 50 ml.- UNC

IVL: Gammaglobulina endovenosa - UNC

F VIII: Factor VIII antihemofílico - UNC

Esta propuesta será revisada entre las partes al cabo de los 12 meses de la recepción del primer envío de plasma.

	<p>Anexo VII</p> <p>PROTOCOLO PARA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y ORIGEN DE MATERIA PRIMA PLASMA HUMANO CLASE A (Oblea Verde)</p>
---	--

RECOLECTOR					Clave Inter.	
Dirección					Teléfono	
Cantidad de unidades		Peso Total (kg)		Temperatura de almacenamiento	°C	Fecha

Observaciones:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Preparó el envío

.....

Sello de la Institución

.....

Firma y sello autorizada