



EXP-UNC: 29305/2008

Universidad Nacional
de
Córdoba
República Argentina

Córdoba, 17 MAR 2009

VISTO las presentes actuaciones, en las que el Laboratorio de Hemoderivados solicita convalidación del Convenio de Intercambio de Plasma-Hemoderivados obrante a fs. 1/19, suscripto con el Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P. Garrahan" de la ciudad Autónoma de Buenos Aires, en los términos previstos por las Resolución Rectoral nros. 651/07 y su modificatoria nro.4882/07; atento la intervención del señor Vicerrector a fs. 48, lo informado a fs. 50 por la Secretaría de Planificación y Gestión Institucional, lo dictaminado por la Dirección de Asuntos Jurídicos bajo el nro. 41948, y lo dispuesto por las Resoluciones HCS nros. 344/99 y 458/03,

LA RECTORA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

RESUELVE

ARTÍCULO 1.- Convalidar lo actuado por el Laboratorio de Hemoderivados en relación al Convenio de Intercambio de Plasma-Hemoderivados de que se trata, celebrado con el Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P. Garrahan" de la ciudad Autónoma de Buenos Aires, obrante a fs. 1/19, que en fotocopia forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2.- Comuníquese y dése cuenta la H. Consejo Superior.

rior.
sl.

Mgter. JHON BORETTO
SECRETARIO GENERAL
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

Dra. SILVIA CAROLINA SCOTTO
RECTORA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

RESOLUCIÓN NRO: 318



HOSPITAL DE PEDIATRÍA
S.A.M.I.C.
"PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN"



UNC
HEMODERIVADOS

CONVENIO de INTERCAMBIO PLASMA-HEMODERIVADOS

Entre la **Universidad Nacional de Córdoba - Laboratorio de Hemoderivados**, en adelante "**el Laboratorio**", representada en este acto por la Sra. Directora Ejecutiva, Mgter. Catalina Massa, habilitada para este acto por Resolución Rectoral N° 651/07 y su modificatoria N° 4882/07, con domicilio legal en Av. Haya De La Torre S/N, 2° piso, Pabellón Argentina, Ciudad Universitaria, de la ciudad de Córdoba, y el **HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. "PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN"**, con domicilio legal en Combate de los Pozos 1881 de la ciudad de Buenos Aires, en adelante "**el Hospital**", representado en este acto por su Directora Médico Ejecutiva, Dra. Josefa Rodríguez, D.N.I. n° 14.932.304, suficientemente autorizada para este acto por Resolución n°603/CA/08, 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 Hemoterapia del **Hospital**, 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 y por Art. 38, Decreto Reglamentario 1338/04. 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 **Hospital** 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 a su transporte, almacenamiento y conservación, el **Laboratorio** se

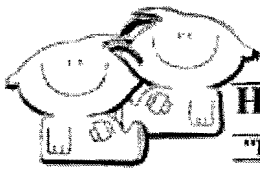


encargará de dicha tarea logística, en las condiciones de carga y medios de transporte establecidos por éste y debidamente autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente. El cronograma de recolección será establecido con acuerdo de ambas partes.

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 **Hospital**, 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 **Hospital** el resultado de las certificaciones realizadas y la cantidad y calidad de materia prima recibida mensualmente, junto al cálculo de la compensación correspondiente, de acuerdo a lo establecido en la cláusula SEXTA. Asimismo, si surgiera alguna disconformidad atribuible a problemas en la cadena de frío o transporte en general, el **Hospital** podrá requerir los procedimientos operativos referentes a transporte entre el banco de sangre y el Laboratorio y los resultados de las auditorias pertinentes.

QUINTA: El **Laboratorio** compensará los costos incurridos por el **Hospital** en la obtención, conservación y procesamiento de la materia prima, reintegrando productos hemoderivados y/o insumos y/o equipamiento y/o cuotas de la Asociación de Hemoterapia y/o financiamiento de becas para bancos de sangre, destinados a realizar estas tareas de acuerdo con las normativas de calidad establecidas por la autoridad sanitaria nacional, y/o formación de recursos humanos y/o trabajos de investigación o promoción relacionados con la sangre humana. Se establece que no existirá lucro alguno en esta compensación, por tratarse de elementos incluidos dentro del concepto del producto exento de valor comercial (arts. 8 y 38 del Decreto P.E.N. 1338/04) y necesarios para la 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.).



El equipamiento susceptible de ser intercambiado, conforme Resolución Rectoral N° 900/05 y tomada en razón por el Honorable Consejo Superior de la Universidad Nacional de Córdoba, con fecha 7 de junio de 2005 es el siguiente:

- 1) Sillones de extracción de sangre.
- 2) Camillas.
- 3) Equipos para evaluación hematológica de donantes.
- 4) Equipos para evaluación clínica de donantes (estetoscopio, tensiómetro, balanzas, termómetros, etc.).
- 5) Equipos de plasmaféresis y accesorios.
- 6) Equipos de frío: heladeras, freezers, ultrafreezers, cámaras frías, baños de alcohol u otros que tengan el mismo fin y accesorios.
- 7) Aire acondicionado para salas de producción y almacenamiento de hemocomponentes.
- 8) Centrífugas para bolsas de sangre.
- 9) Centrífugas para tubos.
- 10) Accesorios para Centrífugas.
- 11) Selladores de tubuladuras.
- 12) Sistemas de conexión estéril.
- 13) Extractores de plasma.
- 14) Pinzas compleadoras.
- 15) Agitadores para extracción de sangre.
- 16) Agitadores de plaquetas.
- 17) Agitadores tipo Kline (para reacciones de VDRL).
- 18) Balanzas para tubos o bolsas.
- 19) Baños termostáticos.
- 20) Incubadores de placas.
- 21) Lavadores de placas.
- 22) Lectores de placas o tubos
- 23) Microscopios
- 24) Material de laboratorio: pipetas automáticas, medidores de tiempo, sensores de temperatura, etc.
- 25) Estufas para secado de material



26) Equipos para sistema informático: computadoras, impresoras, lectores de códigos de barras, programas para bancos de sangre, etc.

27) Mobiliario para oficina

Cualquier otro equipo destinado para el mismo uso que los arriba mencionados.

(Las opciones de compensación previstas en la cláusula serán resueltas de común acuerdo entre ambas partes)

SEXTA: Las pautas de referencia para la compensación de costos aludida en la cláusula quinta serán efectuadas en términos de productos hemoderivados, cuyas cantidades se ajustarán teniendo en cuenta la cantidad y la calidad del plasma provisto.-

Tales pautas se indican en la siguiente Tabla:

KG DE PLASMA X MES	Calidad de Plasma	Productos		
		frascos ASH	gramos IVL	UI FVIII
más de 500 kg	AA	1,00	1,00	
	AB	0,80	0,80	
	AF	1,70	1,30	30,00
De 250 a 499 kg	AA	0,70	0,70	
	AB	0,35	0,35	
	AF	1,19	0,91	30,00
De 150 a 249 kg	AA	0,63	0,63	
	AB	0,32	0,32	
	AF	1,07	0,82	30,00
De 30 a 149 kg	AA	0,57	0,57	
	AB	0,28	0,28	
	AF	0,96	0,74	30,00
menos de 30 kg	AA	0,51	0,51	
	AB	0,26	0,26	
	AF	0,87	0,66	30,00

Referencias:

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

IVL: Gammaglobulina endovenosa – UNC

F VIII: Factor VIII antihemofílico – UNC



HOSPITAL DE PEDIATRÍA
S.A.M.I.C.
"PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN"



La intercambiabilidad de productos estará sujeta y será acordado entre las partes considerando necesidades del proveedor, disponibilidad de productos en el Laboratorio de Hemoderivados y pautas de referencia vigentes, establecidas por el Laboratorio, en el momento de la ejecución de la misma.

Para el caso de que la compensación de los costos incurridos por el Hospital se efectúe tomando como pautas de retribución las alternativas aludidas en la Cláusula Quinta, la misma será calculada a partir del Valor de referencia económica del kg de plasma -

El Valor de referencia económica del kg de plasma (considerando cantidad y calidad) resultará de la sumatoria de los montos correspondientes a cada producto, para cuyo cálculo se considerará el Nivel 1 de la lista de los valores de comercialización de los productos hemoderivados vigente en el Laboratorio de Hemoderivados, en el momento de efectuarse la compensación respectiva (**se adjunta Anexo indicando los precios vigentes a la firma de este Convenio**).

La fijación del valor de referencia económica del Kg de plasma, en sus distintas calidades es potestad del Laboratorio conforme Resolución Rectoral N° 892/07.

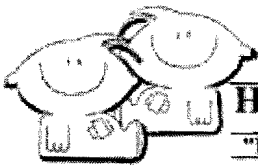
SEPTIMA: El contacto del **Laboratorio** con el Hospital será permanente y a través de visitas periódicas a las instalaciones del mismo, en las cuales deberán informar a éstos sobre su funcionamiento, facilitando el material o elementos necesarios para el envío y recepción de la materia prima.

OCTAVA: El **Laboratorio** se compromete a compensar al **Hospital** 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.

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

DÉCIMA: 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 período de cinco años una vez concluido el presente.

UNDECIMA: 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 dos (2) años, renovable automáticamente por períodos iguales. Sin embargo, las partes



convienen expresamente en no denunciar en el primer año el contrato, reservándose 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 de ciento ochenta (180) días.

DUODECIMA: Este contrato implica exclusividad en la provisión de plasma por parte del Hospital durante los primeros dos años de vigencia del convenio, sujeta al estricto cumplimiento de sus obligaciones por parte del Laboratorio. En caso de incumplimiento se podrá resolver el presente de manera automática sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones pendientes de ejecución

DECIMATERCERA: Como ANEXO III al presente, se firma el reconocimiento de deuda por parte del Laboratorio para con el Hospital como así también la forma de pago de la misma, respecto del Convenio que concluye con fecha 31 de octubre de 2008.

DECIMA CUARTA: 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 dos ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la ciudad de Córdoba, a los 01 días del mes de noviembre de dos mil ocho.-----

Mgter. CATALINA MASSA
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS



ANEXO III

RECONOCIMIENTO DE DEUDA

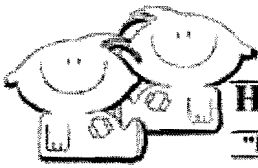
PRIMERA: Las PARTES reconocen haber celebrado y firmado el convenio de intercambio plasma hemoderivados con fecha 1 de Agosto de 2000, contrato que fue ejecutado en su totalidad, habiendo cumplido el HOSPITAL con todas las obligaciones a su cargo.-

SEGUNDA: La UNIVERSIDAD reconoce adeudar al HOSPITAL, con origen en la ejecución del convenio mencionado en la cláusula primera, y teniendo en cuenta el plasma ingresado hasta el 31 de octubre de 2008, como valor referencial económico, la suma de Pesos Ochenta y un mil quinientos noventa y siete con once centavos (\$81597,11), a reintegrarse en insumos o equipos de acuerdo a lo previsto en la cláusula TERCERA de este ANEXO.

TERCERA: En cancelación total de la deuda reconocida en la cláusula segunda, la UNIVERSIDAD hará entrega al HOSPITAL, en los términos de los artículos 25 inc. f) y 38 del Decreto N° 1338/04 reglamentario de la Ley de Sangre N° 22990, insumos y equipamiento, necesarios para la 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.).

El equipamiento susceptible de ser intercambiado, conforme Resolución Rectoral N° 900/05 y tomada en razón por el Honorable Consejo Superior de la Universidad Nacional de Córdoba, con fecha 7 de junio de 2005 es el siguiente:

- 1) Sillones de extracción de sangre.
- 2) Camillas.
- 3) Equipos para evaluación hematológica de donantes.
- 4) Equipos para evaluación clínica de donantes (estetoscopio, tensiómetro, balanzas, termómetros, etc.).
- 5) Equipos de plasmaféresis y accesorios.
- 6) Equipos de frío: heladeras, freezers, ultrafreezers, cámaras frías, baños de alcohol u otros que tengan el mismo fin y accesorios.



- 7) Aire acondicionado para salas de producción y almacenamiento de hemocomponentes.
 - 8) Centrífugas para bolsas de sangre.
 - 9) Centrífugas para tubos.
 - 10) Accesorios para Centrífugas.
 - 11) Selladores de tubuladuras.
 - 12) Sistemas de conexión estéril.
 - 13) Extractores de plasma.
 - 14) Pinzas campleadoras.
 - 15) Agitadores para extracción de sangre.
 - 16) Agitadores de plaquetas.
 - 17) Agitadores tipo Kline (para reacciones de VDRL).
 - 18) Balanzas para tubos o bolsas.
 - 19) Baños termostáticos.
 - 20) Incubadores de placas.
 - 21) Lavadores de placas.
 - 22) Lectores de placas o tubos
 - 23) Microscopios
 - 24) Material de laboratorio: pipetas automáticas, medidores de tiempo, sensores de temperatura, etc.
 - 25) Estufas para secado de material
 - 26) Equipos para sistema informático: computadoras, impresoras, lectores de códigos de barras, programas para bancos de sangre, etc.
 - 27) Mobiliario para oficina
- Cualquier otro equipo destinado para el mismo uso que los arriba mencionados.
- 28) Cuotas de la Asociación de Hemoterapia y/o financiamiento de becas para bancos de sangre, destinados a realizar estas tareas de acuerdo con las normativas de calidad establecidas por la autoridad sanitaria nacional, y/o formación de recursos humanos y/o trabajos de investigación o promoción relacionados con la sangre humana. Se establece que no existirá lucro alguno en esta compensación, por tratarse de elementos incluidos dentro del concepto del producto exento de valor comercial (arts. 8 y 38 del Decreto P.E.N. 1338/04).



HOSPITAL DE PEDIATRIA
S.A.M.I.C.
"PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN"



La intercambiabilidad de productos será efectuada de común acuerdo entre las partes, en los términos de la cláusula sexta del convenio principal.

CUARTA: Plazos, incumplimiento, competencia y jurisdicción

El valor total de la deuda reconocida deberá ser saldado en el plazo de VEINTICUATRO (24) MESES.

En caso de incumplimiento por parte de la **UNIVERSIDAD** en la cancelación de la deuda reconocida por este instrumento, el **HOSPITAL** podrá iniciar el correspondiente reclamo judicial, peticionando –a su opción– el cumplimiento de las obligaciones asumidas en la cláusula tercera, con más los daños y perjuicios irrogados y los gastos, intereses y costas que su incumplimiento origine.

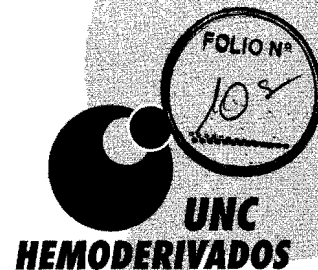
Todo conflicto que se suscite con origen en este reconocimiento de deuda, deberá ser planteado ante los tribunales federales con asiento en la Ciudad Córdoba, reconociendo como domicilios legales aquellos constituidos al momento de la celebración del convenio de intercambio, de fecha 01 de noviembre de 2008.

Mgter. CATALINA MASSA
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS



ANEXO I


REQUERIMIENTOS DE CALIDAD DE LAS DISTINTAS CLASES DE 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:

	ANEXO I
	REQUERIMIENTOS DE CALIDAD DE LAS DISTINTAS CLASES DE PLASMA



- 1.7.1 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
- 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 centrifuga 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.



ANEXO I

**REQUERIMIENTOS DE CALIDAD DE LAS
DISTINTAS CLASES DE PLASMA**



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 centrifuga 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.

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	<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.



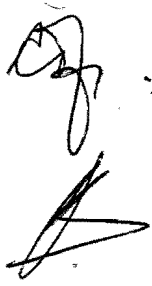
ANEXO I

REQUERIMIENTOS DE CALIDAD DE LAS DISTINTAS CLASES DE PLASMA



	<ul style="list-style-type: none"> <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 	
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.

REQUISITO	CONDICIÓN DE CONFORMIDAD	MEDIDAS A TOMAR
<input type="checkbox"/> Rotulado	<input type="checkbox"/> Registro legible de número de donante y fecha de extracción.	1. Registro y descarte. 2. Informe a proveedores y entes recolectores.
	<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	1. Reclamo al adherente. 2. Informe a adherente y ente recolector
	<input type="checkbox"/> Temperatura de almacenamiento. <input type="checkbox"/> Volumen total o peso del plasma. <input type="checkbox"/> Resultados marcadores serológicos	1. Reclamo al adherente. 2. Informe a adherente y ente recolector



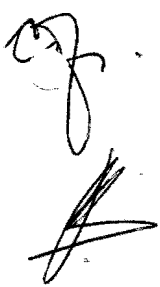
REQUISITO	CONDICIÓN DE CONFORMIDAD	MEDIDAS A TOMAR
<p>Control de calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Marcadores serológicos: AgHBs, Ac anti-HIV 1/2 y Ac anti-HCV □ Virus de Hepatitis C 	<ul style="list-style-type: none"> □ No reactivo por técnica de ELISA o similar, marca comercial autorizada 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. □ Negativo por técnica de amplificación genómica (PCR) 	<p>Unidades reactivas para uno o más marcadores serológicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rotulado, segregación y depósito de seguridad de las unidades reactivas hasta cuatro meses posteriores de realizado el informe correspondiente al adherente. 2. Comunicación e informe a adherentes o entes recolectores. 3. Almacenamiento en freezer exclusivo para unidades reactivas como mínimo 4 meses a partir de realizado el informe a los adherentes. 4. Entrega a Control de Calidad o Desarrollo para estudio, o descarte.



REQUISITO	CONDICIÓN DE CONFORMIDAD	MEDIDAS A TOMAR
<p>Control de calidad</p> <p>□ Plasma F: contenido de factores de coagulación</p>	<p>Muestreo del 10% del envío (máximo 5 unidades) $\geq 0,7$ UI/ml de Factor VIII</p>	<p>Contenido de FVIII entre 0,5 y 0,69 UI/ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Reclasificación del plasma como clase F de baja actividad de Factor VIII. <p>Contenido de F VIII $< 0,5$ UI/ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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.



ENVÍO DE MATERIA PRIMA

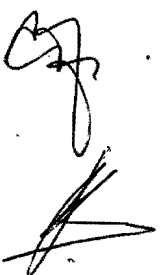
- Las unidades deben ser provistas en doble bolsa plástica. La **bolsa interna** deberá contener como máximo 25 unidades de plasma y deberá seguir el siguiente código de colores: blancas para plasma clase B, verdes para plasma clase A y magenta para plasma clase F.
- La misma deberá identificarse con 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 n° 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) 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 ___



PARA CAJAS BLANCAS DE TELGOPOR :

	<u>DESTINATARIO:</u> Laboratorio de Hemoderivados <u>CALLE:</u> Av. Valparaíso s/n <u>LOCALIDAD:</u> Córdoba – ARGENTINA <u>TEL.:</u> 4333034 / 4334122
	<u>PLASMA HUMANO CLASE: F / A / B</u> (marcar con un círculo la clase de plasma correspondiente)
RECOLECTOR: _____	URGENTE FRAGIL
ADHERENTE: _____	
FECHA ENVÍO: _____	
CAJA: _____ DE _____	

PARA CAJAS PLASTICAS AZULES :

<u>RECOLECTOR:</u>
<u>ADHERENTE:</u>
<u>FECHA ENVÍO:</u>
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.

IDENTIFICACIÓN:

BOLSA Nº : n		n unidades		BOLSA Nº : n		n unidades	
Fecha extrac.	Unidad	Fecha extrac.	Unidad	Fecha extrac.	Unidad	Fecha extrac.	Unidad
/ /		/ /		/ /		/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /		/ /		/ /		/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /		/ /		/ /		/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /		/ /		/ /		/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /		/ /		/ /		/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /		/ /		/ /		/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /		/ /		/ /		/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /		/ /		/ /		/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /		/ /		/ /		/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /		/ /		/ /		/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /		/ /		/ /		/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	
/ /		/ /		/ /		/ /	
Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras		Código de Barras	

