

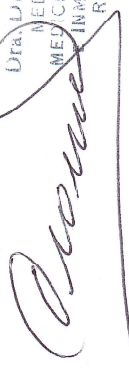
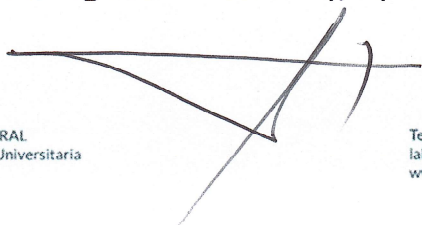
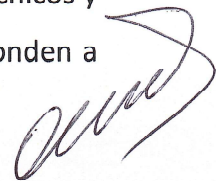
**CONVENIO**  
**de**  
**INTERCAMBIO PLASMA-HEMODERIVADOS**  
(Aprobado por Resolución Rectoral n° 651/07)

Entre la **Universidad Nacional de Córdoba - Laboratorio de Hemoderivados**, en adelante “el **Laboratorio**” representada por el Director Ejecutivo, Mgter. Ing. Héctor Gabriel Tavella, D.N.I. 13.681.493, conforme Resolución Rectoral N° 651/07 y sus modificatorias Resoluciones Rectorales N° 4882/07, N° 2109/10 y Resolución Rectoral N° 2532/2019 con domicilio legal en Av. Haya De La Torre S/N, 2º piso, Pabellón Argentina, Ciudad Universitaria, de la ciudad de Córdoba, y el **Servicio de Medicina Transfusional Dra. Diana Belkys Solorzano**, con domicilio legal en Dorrego 1150 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, en adelante el “**Proveedor**”, representado en este acto por su titular, Dra. Diana Belkys Solorzano, DNI 11.445.822, 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. 24º 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. 28º 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.

Dra. DIANA SOLORZANO  
 MÉDICO - MAT. 7205  
 MEDICINA TRANSFUSIONAL  
 INMUNOHEMATOLOGÍA  
 REG. ESP. 25.023

**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 **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 compensación 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 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.).

INSUMOS:

- 1) Bolsas para extracción de Sangre y/o plasma.
- 2) Accesorios para Centrífugas.
- 3) Accesorios para equipos de plasmaféresis.
- 4) Ropa de trabajo para el personal que cumple tareas en el banco.
- 5) Insumos de bioseguridad.
- 6) Insumos de papelería y librería.
- 7) Todo otro insumo destinado para el mismo uso de los arriba mencionados.

EQUIPAMIENTO:

- 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.
- 6) Equipos de frío: heladeras, freezers, ultrafreezers, cámaras frías, baños de alcohol u otros que tengan el mismo fin, accesorios.
- 7) Equipo de Frío y/o calor: aire acondicionado para salas de producción, almacenamiento de hemocomponentes y de extracción de sangre.
- 8) Centrífugas para bolsas de sangre.
- 9) Centrífugas para tubos.
- 10) Selladores de tubuladuras.
- 11) Sistemas de conexión estéril.
- 12) Extractores de plasma.
- 13) Pinzas compleadoras.
- 14) Agitadores para extracción de sangre.
- 15) Agitadores de plaquetas.
- 16) Agitadores tipo Kline (para reacciones de VDRL).
- 17) Balanzas para tubos o bolsas.
- 18) Baños termostáticos.
- 19) Incubadores de placas.
- 20) Lavadores de placas.
- 21) Lectores de placas o tubos
- 22) Microscopios
- 23) Material de laboratorio: pipetas automáticas, medidores de tiempo, sensores de temperatura, etc.
- 24) Estufas para secado de material
- 25) Sistema informático: software y hardware.
- 26) Mobiliario general destinado al banco de sangre.
- 27) Vehículos destinados a colectas de sangre y/o traslado de materia prima y/o distribución de hemocomponentes.
- 28) Acondicionamiento de Equipamiento de Vehículos destinados a colectas de sangre y/o traslado de materia prima y/o distribución de hemocomponentes.
- 29) Fotocopiadora destinada exclusivamente al Banco de Sangre
- 30) Televisores y DVD destinados a la sala de extracción de sangre.
- 31) Todo otro equipamiento destinado para el mismo uso que los arriba mencionados.

*Oron*

El requerimiento del equipamiento y/o insumos descriptos en la presente cláusula deberá ser formalizado por el PROVEEDOR mediante nota escrita dirigida al Laboratorio indicando con precisión el equipamiento y/o insumo solicitado.

**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 promedio por mes	Calidad de Plasma	Productos		
		frascos ASH	gramos IVL	UI FVIII
de 250 a 499 kg	AF	1.19	0.91	30.00
	AA	0.70	0.70	
	AB	0.35	0.35	
de 150 a 249 kg	AF	1.07	0.82	30.00
	AA	0.63	0.63	
	AB	0.32	0.32	
de 30 a 149 kg	AF	0.96	0.74	30.00
	AA	0.57	0.57	
	AB	0.28	0.28	
menos de 30 kg	AF	0.87	0.66	30.00
	AA	0.51	0.51	
	AB	0.26	0.26	

**Referencias:**

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

**IVL:** Gammaglobulina endovenosa - UNC

**F VIII:** Factor VIII antihemofílico - UNC

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 **Proveedor** 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 recepción del plasma en el **Laboratorio** (se adjunta Anexo indicando los precios vigentes a la firma de este Convenio).

**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.

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

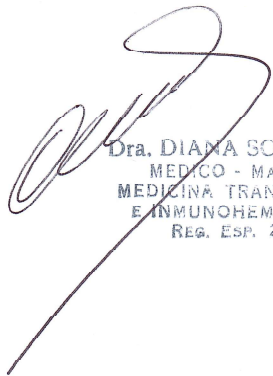
**DÉCIMA:** Las partes se obligan a mantener reserva y estricta confidencialidad de lo aquí acordado y respecto de cualquier información que entre ambas se proporcionaren mientras dure la vigencia del presente acuerdo y por un período de cinco años una vez concluido el presente.

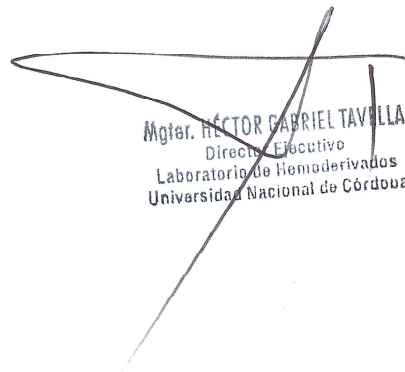
**UNDECIMA:** El presente convenio que anula y reemplaza a todo otro que a los mismos efectos hubiere sido refrendado con anterioridad a este acto, tendrá duración de dos años, renovable automáticamente por períodos iguales. Sin embargo, las partes convienen expresamente en no renunciar en el primer año el contrato, reservándose tal 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.

**DUODECIMA:** Este contrato implica exclusividad en la provisión de plasma por parte del proveedor durante los primeros dos 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

**DECIMO TERCERA:** 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 los dieciocho días del mes de agosto de dos mil veinte cinco.

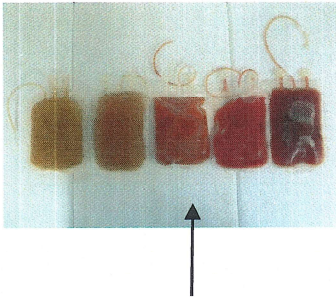
  
Dra. DIANA SOLORZANO  
MEDICO - MAT. 7205  
MEDICINA TRANSFUSIONAL  
E INMUNOHEMATOLOGIA  
REG. ESP. 20/020

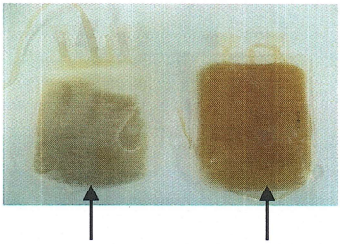
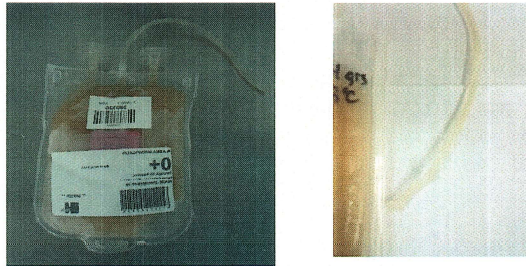

  
Mgter. HÉCTOR GABRIEL TAVELLA  
Directo. Ejecutivo  
Laboratorio de Hemoderivados  
Universidad Nacional de Córdoba

## ANEXO I

### **ESPECIFICACIÓN: UNIDADES DE PLASMA A (Unidades de Plasma Fresco Congelado NO apto para la elaboración de Factor VIII antihemofílico)**

<b>Definición:</b> Unidad de plasma separado empleando centrífuga refrigerada y congelado a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ dentro de las 8 horas desde la extracción.	
<b>Obtención en bancos de sangre:</b>	
<b>1. Extracción de sangre</b>	
• Método agitación	Manual o automático – Agitación constante
• Tiempo de extracción	No mayor a 15 minutos
<b>2. Separación del plasma</b>	
• Tiempo desde la extracción de la sangre hasta separación del plasma	Lo antes posible. No más de 7 horas desde la extracción de la sangre.
• Temperatura de conservación de la sangre hasta separación del plasma	20 – 22°C En caso de que se deba conservar refrigerada la unidad de sangre entera hasta su fraccionamiento, la temperatura deberá ser de 4-8°C (temperatura de heladera)
• Procedimiento fraccionamiento	Empleando centrífuga refrigerada. Separación del plasma empleando sistema cerrado (bolsas dobles, triples o cuádruples). Sólo se podrán utilizar bolsas de transferencia simples cuando se utilice sistema de conexión estéril.
<b>3. Congelamiento de plasma</b>	
• Tiempo de congelamiento	La unidad debe estar congelada completamente dentro de las 8 horas desde la extracción.
• Método de congelamiento	Por lo menos freezer de $-20^{\circ}\text{C}$ .
• Temperatura de congelamiento	$\leq -20^{\circ}\text{C}$
• Disposición de unidades	Debe asegurar el congelamiento de las unidades dentro de las 8 horas desde la extracción. Se recomienda separadas unas de otras, evitando congelar unidades dispuestas unas encima de otras, dentro de bolsas, etc.
<b>4. Almacenamiento de plasma en Banco de sangre</b>	
• Tiempo de almacenamiento	Hasta 1 año (12 meses) desde la extracción.
• Temperatura de almacenamiento	$\leq -20^{\circ}\text{C}$
<b>Unidad de plasma</b>	

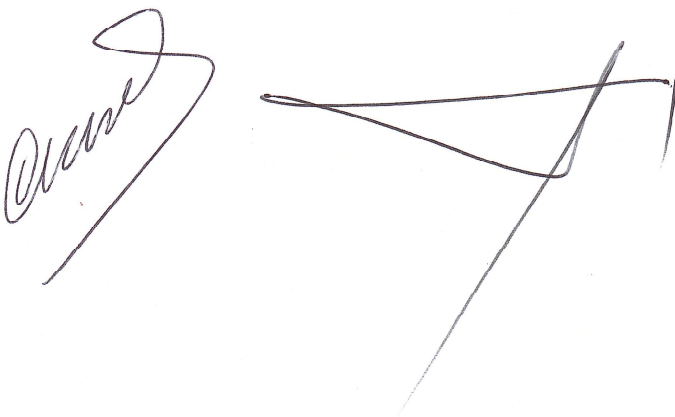
<p>1. Rotulado e identificación</p>	<p>Todos los datos identificatorios deben ser claros y legibles, impreso, con código de barras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del centro proveedor (nombre o referencias del servicio).</li> <li>• Número de donante (código de barra).</li> <li>• Fecha de extracción</li> <li>• Nombre del hemocomponente</li> <li>• Fecha de vencimiento del hemocomponente.</li> <li>• Resultado de los análisis serológicos individuales para cada uno de los marcadores analizados.</li> <li>• Temperatura promedio de almacenamiento de la unidad de plasma</li> <li>• Volumen total o peso de la unidad de plasma</li> <li>• Número de lote de bolsa de extracción</li> <li>• Anticoagulante utilizado en la bolsa de extracción</li> </ul>
<p>2. Serología</p>	<p>1. Controles serológicos no reactivos para los siguientes agentes infecciosos (realizados por parte del Banco de Sangre):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HBsAg (obligatorio)</li> <li>• Anti-VIH 1 y 2 (obligatorio)</li> <li>• Anti-VHC (obligatorio)</li> <li>• Anti-core VHB. Se podrán recibir para fraccionamiento plasmático unidades de plasma Anti-core VHB reactivas, siempre que HBsAg sea no reactivo y Anti-HBsAg reactivo.</li> </ul> <p>2. Las determinaciones serológicas <b>obligatorias deben incluir además las consideradas obligatorias</b> por las se deberán realizar empleando métodos analíticos recomendados por las Normas de Medicina Transfusional vigentes en cada país/jurisdicción.</p> <p>3. Las pruebas se deberán realizar empleando métodos analíticos recomendados por la autoridad competente y con reactivos que se encuentren dentro de su plazo de vigencia.</p>
<p>3. Aspecto físico</p>	<p>Líquido límpido u opalescente, cuya coloración va desde amarillo claro a verdoso (este último cuando en el banco de sangre se realiza inactivación con azul de metileno).</p> <p>No debe presentar rastros de hemólisis, ni hematíes, ni signos de lipemia, según modelos adjuntos:</p> <p><u>Unidades hemolizadas:</u></p> 

	<p>Descartar a partir de éste (1 g/l de Hb)</p> <p><u>Unidades lipémicas:</u></p>  <p>Lipémica      No lipémica</p>
<p>4. Tubuladura</p>	<p>Debe poseer una <u>tubuladura de aproximadamente 20-25 cm</u> de longitud debe estar apenas enganchada en el extremo distal en la perforación lateral de la unidad. La tubuladura debe estar llena de plasma, poseer triple sellado (1° sello: en extremo distal, 2° sello: a 5 cm del extremo distal y 3° sello: a 10 cm del extremo distal). Cada porción (entre sello) debe contener el número de tubuladura.</p> <p>Correcto</p>  <p>Incorrecto</p> 

<p>5. Documentación</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cada envío de plasma (embarque) deberá registrarse en el portal web <a href="https://unc-plasma.com.ar/">https://unc-plasma.com.ar/</a>, accediendo con el usuario y contraseña otorgada al Establecimiento. La carga podrá realizarse de manera manual o a través de la interfaz entre su sistema informático y el portal web.</li> <li>2. Deberá remitir una copia de la documentación generada en el portal:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario de embarque (un formulario por embarque)</li> <li>• Protocolo para Certificación de Calidad y Origen de Materia Prima (un protocolo por contenedor enviado)</li> </ul> </li> </ol>
-------------------------	--

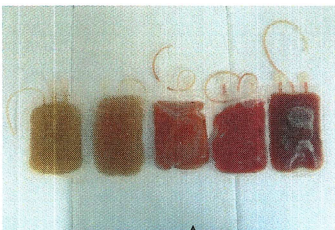
**REFERENCIAS**

- Disposición 3779/98 – ANMAT – Normas Generales para la producción de productos hemoderivados de origen plasmático.
- Disposición 3602/2018 – ANMAT - Guía de Buenas Practicas de Fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos.  
 Anexo 18: Fabricación de medicamentos derivados de la Sangre o plasma humanos.
- 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 2007

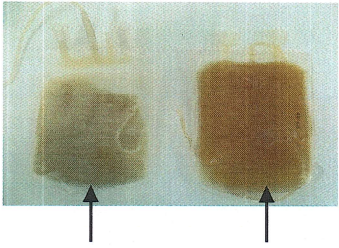
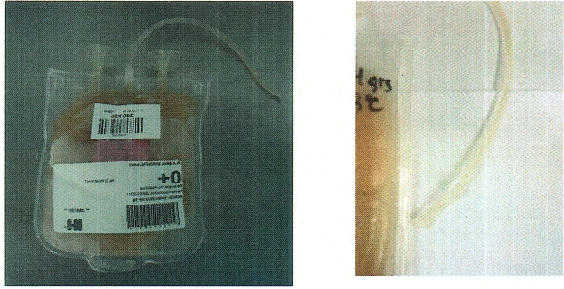
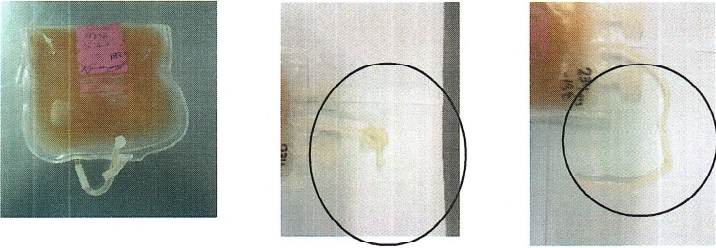


**ESPECIFICACIÓN: UNIDADES DE PLASMA B (Unidades de Plasma Congelado, Modificado o Remanente)**

<b>Definición:</b> Unidad de plasma obtenido de: a) Plasma Fresco congelado vencido, b) Unidad de sangre total separada y congelada a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ después de las 8 horas de la extracción de sangre, c) Unidad de plasma a la cual se le ha extraído previamente el crioprecipitado, congelada y almacenada a una temperatura de $\leq -20^{\circ}\text{C}$ .	
<b>Obtención en bancos de sangre:</b>	
5. Extracción de sangre	
• Método agitación	Manual o automático – Agitación constante
• Tiempo de extracción	No mayor a 15 minutos
6. Separación del plasma	
• Tiempo desde la extracción de la sangre hasta separación del plasma	Hasta 5 días posteriores al vencimiento de la unidad de sangre.
• Temperatura de conservación de la sangre hasta separación del plasma	20-22°C. En caso de que se deba conservar refrigerada la unidad de sangre entera hasta su fraccionamiento, la temperatura deberá ser de 4-8°C (temperatura de heladera)
• Procedimiento fraccionamiento	Empleando centrífuga o por decantación. Separación del plasma empleando sistema cerrado (bolsas dobles, triples o cuádruples). Sólo se podrán utilizar bolsas de transferencia simples cuando se utilice sistema de conexión estéril.
7. Congelamiento de plasma	
• Tiempo de congelamiento	No hay requerimiento para este parámetro.
• Método de congelamiento	No hay requerimiento para este parámetro.
• Temperatura de congelamiento	Por lo menos $-20^{\circ}\text{C}$
• Disposición de unidades	No hay requerimiento para este parámetro. Se recomienda separadas unas de otras, evitando congelar unidades dispuestas unas encima de otras, dentro de bolsas, etc.
8. Almacenamiento de plasma en Banco de sangre	
• Tiempo de almacenamiento	Hasta 5 años desde la extracción.
• Temperatura de almacenamiento	Por lo menos $-20^{\circ}\text{C}$
<b>Unidad de plasma</b>	
6. Rotulado e identificación	Todos los datos identificatorios deben ser claros y legibles, impreso, con código de barras: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del centro proveedor (nombre o referencias del servicio).</li> <li>• Número de donante (código de barra).</li> <li>• Fecha de extracción</li> <li>• Nombre del hemocomponente</li> <li>• Fecha de vencimiento del hemocomponente.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultado de los análisis serológicos individuales para cada uno de los marcadores analizados.</li> <li>• Temperatura promedio de almacenamiento de la unidad de plasma</li> <li>• Volumen total o peso de la unidad de plasma</li> <li>• Número de lote de bolsa de extracción</li> <li>• Anticoagulante utilizado en la bolsa de extracción</li> </ul>
7. Serología	<p>1. Controles serológicos no reactivos para los siguientes agentes infecciosos (realizados por parte del Banco de Sangre):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HBsAg (obligatorio)</li> <li>• Anti-VIH 1 y 2 (obligatorio)</li> <li>• Anti-VHC (obligatorio)</li> <li>• Anti-core VHB. Se podrán recibir para fraccionamiento plasmático unidades de plasma Anti-core VHB reactivas, siempre que HBsAg sea no reactivo y Anti-HBsAg reactivo.</li> </ul> <p>2. Las determinaciones serológicas <b>obligatorias deben incluir además las consideradas obligatorias</b> por las se deberán realizar empleando métodos analíticos recomendados por las Normas de Medicina Transfusional vigentes en cada país/jurisdicción.</p> <p>3. Las pruebas se deberán realizar empleando métodos analíticos recomendados por la autoridad competente y con reactivos que se encuentren dentro de su plazo de vigencia.</p>
8. Aspecto físico	<p>Líquido límpido u opalescente, cuya coloración va desde amarillo claro a verdoso (este último cuando en el banco de sangre se realiza inactivación con azul de metileno).</p> <p>No debe presentar rastros de hemólisis, ni hematíes, ni signos de lipemia, según modelos adjuntos:</p> <p><u>Unidades hemolizadas:</u></p>  <p>Descartar a partir de éste (1 g/l de Hb)</p>

*[Handwritten signature]*

	<p><u>Unidades lipémicas:</u></p>  <p>Lipémica      No lipémica</p>
<p>9. Tubuladura</p>	<p>Debe poseer una <u>tubuladura de aproximadamente 20-25 cm</u> de longitud debe estar apenas enganchada en el extremo distal en la perforación lateral de la unidad. La tubuladura debe estar llena de plasma, poseer triple sellado (1° sello: en extremo distal, 2° sello: a 5 cm del extremo distal y 3° sello: a 10 cm del extremo distal). Cada porción (entre sello) debe contener el número de tubuladura</p> <p>Correcto</p>  <p>Incorrecto</p> 
<p>10. Documentación</p>	<p>3. Cada envío de plasma (embarque) deberá registrarse en el portal web <a href="https://unc-plasma.com.ar/">https://unc-plasma.com.ar/</a>, accediendo con el usuario y contraseña otorgada al Establecimiento. La carga podrá realizarse de manera manual o a través de la interfaz entre su sistema informático y el portal web.</p> <p>4. Deberá remitir una copia de la documentación generada en el portal:</p>

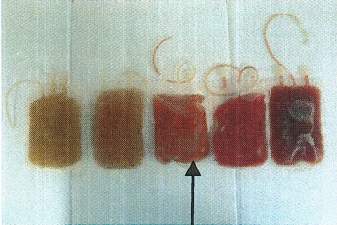
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario de embarque (un formulario por embarque)</li> <li>• Protocolo para Certificación de Calidad y Origen de Materia Prima (un protocolo por contenedor enviado)</li> </ul>
--	--

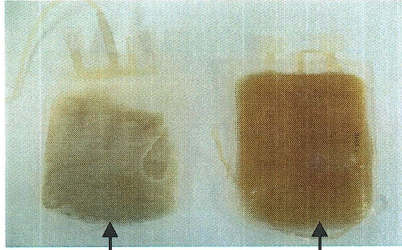
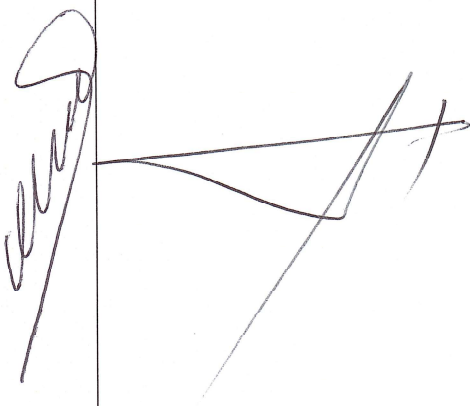

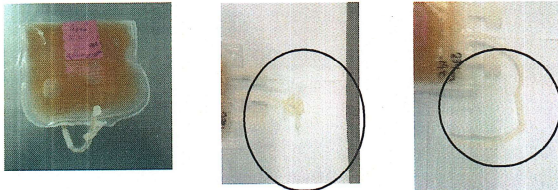
## REFERENCIAS

- Disposición 3779/98 – ANMAT – Normas Generales para la producción de productos hemoderivados de origen plasmático.
- Disposición 3602/2018 – ANMAT - Guía de Buenas Practicas de Fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos.  
Anexo 18: Fabricación de medicamentos derivados de la Sangre o plasma humanos.
- 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 2007.

**ESPECIFICACIÓN: UNIDADES DE PLASMA F (Plasma Fresco Congelado apto para la elaboración de Factor VIII antihemofílico)**

<b>Definición:</b> Unidad de plasma separada y congelada <u>dentro de las 8 horas desde la extracción</u> empleando centrifuga refrigerada. El contenido de Factor VIII de cada unidad debe ser $\geq 0.7$ UI/ml.	
<b>Obtención en bancos de sangre:</b>	
<b>9. Extracción de sangre</b>	
• Método agitación	Manual o automático – Agitación constante
• Tiempo de extracción	No mayor a 15 minutos
<b>10. Separación del plasma</b>	
• Tiempo desde la extracción de la sangre hasta separación del plasma	Lo antes posible. No más de 4 horas desde la extracción de la sangre.
• Temperatura de conservación de la sangre hasta separación del plasma	20 – 22°C No conservar en heladera (4-8°C)
• Procedimiento fraccionamiento	Empleando centrífuga refrigerada.  En caso de separar plaquetas, completar el proceso de separación del plasma de cada unidad lo antes posible: realizar la separación del plasma rico en plaquetas e inmediatamente después la separación del plasma de cada unidad (no es correcto separar los plasmas ricos en plaquetas de todas las unidades y recién después separar los plasmas). Separación del plasma empleando sistema cerrado (bolsas dobles, triples o cuádruples). Sólo se podrán utilizar bolsas de transferencia simples cuando se utilice sistema de conexión estéril.
<b>11. Congelamiento de plasma</b>	
• Tiempo de congelamiento	La unidad debe estar congelada completamente dentro de las 8 horas desde la extracción y en el término de no más de 1 hora desde el inicio del congelamiento.
• Método de congelamiento	Método de congelamiento rápido: baño de alcohol-hielo seco, ultrafreezer, baño de alcohol con sistema de refrigeración.
• Temperatura de congelamiento	$\leq -30^{\circ}\text{C}$
• Disposición de unidades	Separadas unas de otras, preferentemente entre planchas metálicas, o bajo una corriente de aire frío. Evitar congelar unidades dispuestas unas encima de otras, dentro de bolsas, etc.
<b>12. Almacenamiento de plasma en Banco de sangre</b>	
• Tiempo de almacenamiento	No más de 30 días desde la extracción. (Podrán aceptarse unidades con tiempo de almacenamiento > a 30 días, previo acuerdo con el LH)

Temperatura de almacenamiento	≤ -30°C. Evitar cambios de temperatura
11. Rotulado e identificación	<p>Todos los datos identificatorios deben ser claros y legibles, impreso, con código de barras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del centro proveedor (nombre o referencias del servicio).</li> <li>• Número de donante (código de barra).</li> <li>• Fecha de extracción</li> <li>• Nombre del hemocomponente</li> <li>• Fecha de vencimiento del hemocomponente.</li> <li>• Resultado de los análisis serológicos individuales para cada uno de los marcadores analizados.</li> <li>• Temperatura promedio de almacenamiento de la unidad de plasma</li> <li>• Volumen total o peso de la unidad de plasma</li> <li>• Número de lote de bolsa de extracción</li> <li>• Anticoagulante utilizado en la bolsa de extracción</li> </ul>
12. Serología	<p>1. Controles serológicos no reactivos para los siguientes agentes infecciosos (realizados por parte del Banco de Sangre):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HBsAg (obligatorio)</li> <li>• Anti-VIH 1 y 2 (obligatorio)</li> <li>• Anti-VHC (obligatorio)</li> <li>• Anti-core VHB. Se podrán recibir para fraccionamiento plasmático unidades de plasma Anti-core VHB reactivas, siempre que HBsAg sea no reactivo y Anti-HBsAg reactivo.</li> </ul> <p>2. Las determinaciones serológicas <b>obligatorias deben incluir además las consideradas obligatorias</b> por las Normas de Medicina Transfusional vigentes en cada país/jurisdicción.</p> <p>3. Las pruebas se deberán realizar empleando métodos analíticos recomendados por la autoridad competente y con reactivos que se encuentren dentro de su plazo de vigencia.</p>
13. Aspecto físico	<p>Líquido límpido u opalescente, cuya coloración va desde amarillo claro a verdoso (este último cuando en el banco de sangre se realiza inactivación con azul de metileno).</p> <p>No debe presentar rastros de hemólisis, ni hematías, ni signos de lipemia, según modelos adjuntos:</p> <p><u>Unidades hemolizadas:</u></p> 

	<p>Descartar a partir de éste (1 g/l de Hb)</p> <p><u>Unidades lipémicas:</u></p>  <p>Lipémica      No lipémica</p>
<p>14. Tubuladura</p> 	<p>Debe poseer una <u>tubuladura de aproximadamente 20-25 cm</u> de longitud la cual debe estar enganchada en el extremo distal en la perforación lateral de la unidad. La tubuladura debe estar llena de plasma, poseer triple sellado (1° sello: en extremo distal, 2° sello: a 5 cm del extremo distal y 3° sello: a 10 cm del extremo distal). Cada porción (entre sello) debe contener el número de tubuladura.</p> <p>Correcto</p>  <p>Incorrecto</p> 
<p>15. Documentación</p>	<p>5. Cada envío de plasma (embarque) deberá registrarse en el portal web <a href="https://unc-plasma.com.ar/">https://unc-plasma.com.ar/</a>, accediendo con el usuario y contraseña otorgada al Establecimiento. La carga</p>

	<p>podrá realizarse de manera manual o a través de la interfaz entre su sistema informático y el portal web.</p> <p>6. Deberá remitir una copia de la documentación generada en el portal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Formulario de embarque (un formulario por embarque)</li> <li>● Protocolo para Certificación de Calidad y Origen de Materia Prima (un protocolo por contenedor enviado)</li> </ul>
--	---

Para que un Banco de Sangre sea proveedor de plasma F deberá ser previamente calificado como tal por el Laboratorio de Hemoderivados.

- Disposición 3779/98 – ANMAT – Normas Generales para la producción de productos hemoderivados de origen plasmático.
- Disposición 3602/2018 – ANMAT - Guía de Buenas Practicas de Fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos.  
Anexo 18: Fabricación de medicamentos derivados de la Sangre o plasma humanos.
- 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 2007

*[Firma]*  
Dra. DIANA SOLÓRZANO  
MÉDICO - MAT. 7205  
MEDICINA TRANSFUSIONAL  
INMUNOHEMATOLOGÍA  
REG. ESP. 23020

*[Firma]*  
Mgter. HÉCTOR GABRIEL TAVELLA  
Director Ejecutivo  
Laboratorio de Hemoderivados  
Universidad Nacional de Córdoba

## ANEXO II

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

Las unidades de plasma que se enviarán al Laboratorio de Hemoderivados deberán ser previamente inspeccionadas. Aquellas que se verifiquen conformes, deberán embalsarse y registrarse según se especifica en este procedimiento.

#### 1 Inspección de unidades de plasma previo a su envío

El Establecimiento de Sangre proveedor deberá inspeccionar cada una de las unidades de plasma a los efectos de asegurar el cumplimiento de las especificaciones correspondientes:

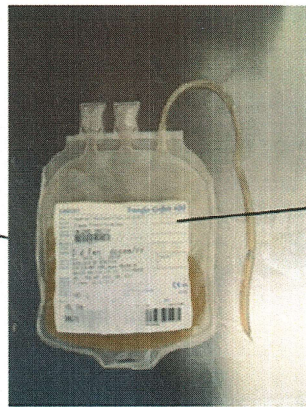
1.1 Condiciones que deben reunir las unidades de plasma para su envío al Laboratorio de Hemoderivados:

**IDENTIFICACIÓN:** Todas las unidades deberán disponer de **CODIGO DE BARRA**

**ETIQUETA**  
Debe incluir los siguientes datos:

- Número de donante (código de barra)
- Fecha de extracción
- Nombre de la institución
- Resultados serológicos no reactivos
- Temperatura de almacenamiento
- Peso de la unidad

*Todos estos datos deben ser legibles*



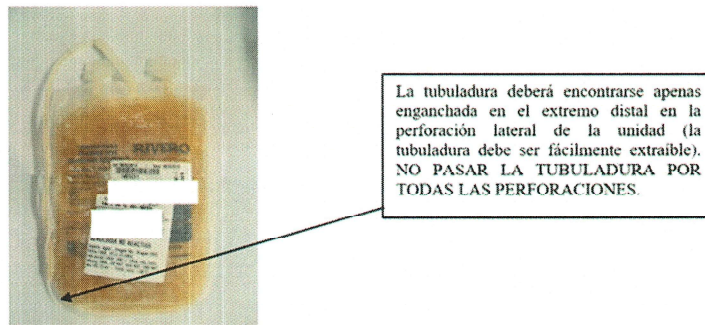
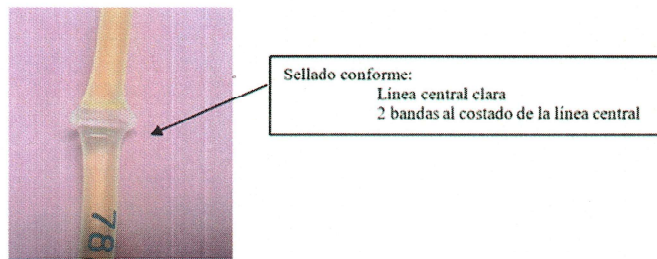
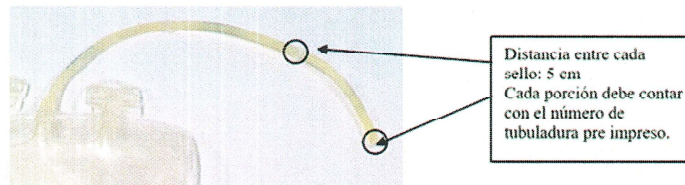
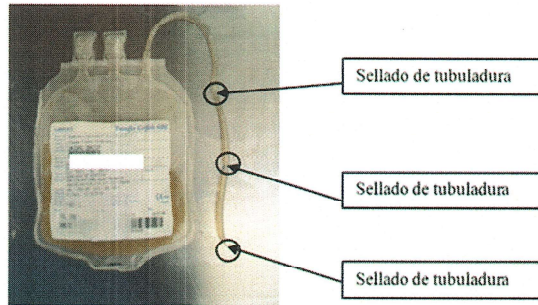
**CODIGO DE BARRAS**  
Requisitos básicos:

- Visibilidad
- Legibilidad
- Adherencia a la unidad

**Trazabilidad:** el código numérico o alfanumérico emitido de la lectura del código de barra debe coincidir con el código numérico o alfanumérico indicado en la unidad y con el registrado en protocolo.

**TUBULADURA:**

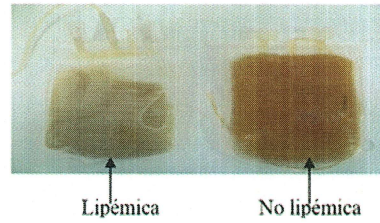
Debe poseer una longitud de 20-25 cm. Debe estar llena de plasma y poseer triple sellado (1° sello: en el extremo distal, 2° sello: a 5 cm del extremo distal y 3° sello: a 10 cm del extremo distal)



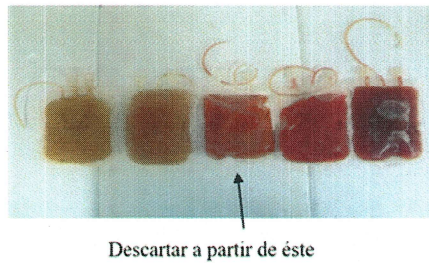
*Handwritten signature and scribbles.*

1.2 La unidad de plasma debe estar íntegra (sin signos de rotura) y presentar un aspecto límpido u opalescente, sin rastros de lipemia ni hemólisis, según las siguientes imágenes:

- No lipémica.



- No hemolizada.



- Integridad: no rota.

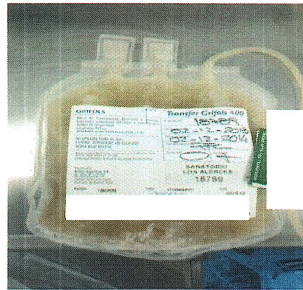


1.3 Finalmente se muestran a continuación imágenes de algunas unidades de plasma que NO deben enviarse al Laboratorio:

- Dobladas, tubuladura enroscada y/o envuelta con cinta o film.



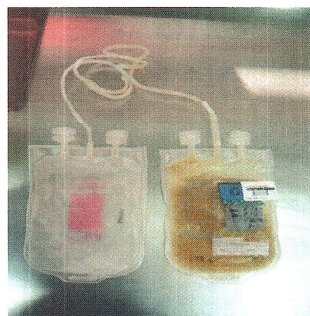
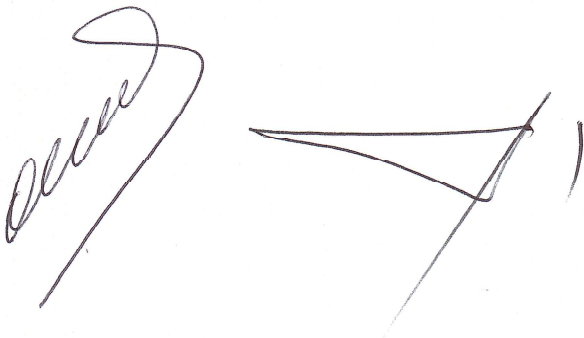
- Unidades con etiquetas adosadas a la tubuladura.



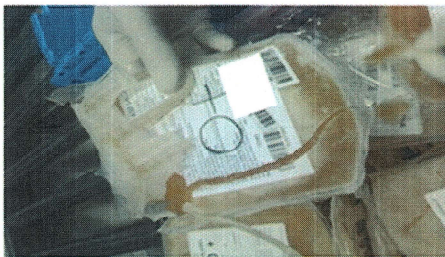
- Unidades dispuestas dentro de bolsitas.



- Unidades con bolsa satélite.



- Unidades rotas.



## 2 Embalaje

Las unidades de plasma verificadas conformes deberán acondicionarse de la siguiente manera:

2.1 Las unidades deben ser provistas en doble bolsa plástica: una interna y una externa.

### a) Bolsa interna:

Contenido	Color bolsa	Cant. máx. de bolsas internas	Cant. máx. unidades
PLASMA A	Verde	2 (bolsas 1 y 2, con un máximo de 25 unidades por bolsa)	50
PLASMA B	Blanca		
PLASMA F	Magenta		
PLASMAFERESIS	Magenta	2 (bolsas 1 y 2, con un máximo de 10 unidades por bolsa)	20

b) La misma deberá identificarse con un rótulo que indique:

- ✓ Nombre y código del Adherente (Establecimiento de Sangre).
- ✓ Fecha de envío.
- ✓ Número de bolsa correspondiente.
- ✓ Cantidad de unidades.

### Modelo de rótulo para bolsa interna:

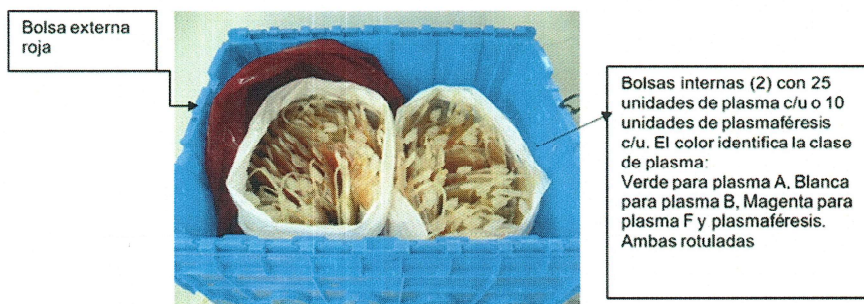
<b>PLASMA HUMANO</b>	<b>BOLSA N°</b>
Adherente: _____	_____
Código de intercambio: _____	_____
Fecha de envío: _____	Cantidad de unidades
El color identifica a la clase de plasma: verde para plasma A, Blanca para plasma B, Magenta para plasma F y plasmaféresis.	

2.2 Al confeccionar estas bolsas, se deberán tener en cuenta la siguiente consideración:

No se deben mezclar distintas clases de materia prima en una misma bolsa (*es decir que no se pueden poner en la misma bolsa unidades de plasma A con unidades de plasma F, por ejemplo*)


2.3 La **bolsa externa**, que deberá contener la/las bolsa/s interna con no más de 50 unidades de plasma o no más de 20 unidades de plasmaféresis, deberá ser roja y cumplir con los requisitos para material biológico (120  $\mu$  de espesor).

2.4 Las unidades de plasma así embaladas deberán colocarse dentro de contenedores (plástico o tergopor)



2.5 Los contenedores deben ser identificados exteriormente con las etiquetas generadas por el portal web (<https://unc-plasma.com.ar/>) al generar un el envío de plasma (embarque). La misma es impresa de acuerdo al instructivo **IT-MP-D-002** o **IT-MP-D-003** según corresponda.

Modelo de etiqueta emitida por portal:

<b>001</b>	 <small>1000202100001001</small>	<b>B</b>					
<b>PLASMA CONGELADO - CLASE B</b>							
<b>1 unidades</b>							
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>BANCO - (9 MARCADORES SEROLOGICOS)</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1000</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">CORDOBA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">CORDOBA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">av. cordoba</td> </tr> </table>			<b>BANCO - (9 MARCADORES SEROLOGICOS)</b>	1000	CORDOBA	CORDOBA	av. cordoba
<b>BANCO - (9 MARCADORES SEROLOGICOS)</b>							
1000							
CORDOBA							
CORDOBA							
av. cordoba							
<small>NO REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS DE:          VIH, VHC, VHB, HTLV, SIFILIS, CHAGAS Y BRUCELOSIS</small>							
<b>UNC-PLASMA   Laboratorio de Hemoderivados</b> <small>CON TECNOLOGÍA</small> <b>SISSAN</b>							

### 3 Documentación

3.1 Cada envío de plasma (embarque) deberá registrarse en el portal web <https://unc-plasma.com.ar/>, accediendo con el usuario y contraseña otorgada al Establecimiento proveedor.

3.2 El Establecimiento de Sangre proveedor podrá realizar la carga del embarque de manera manual o a través de la interfaz entre su sistema informático y el portal web.

- Si realiza de manera manual, se deberá proceder de acuerdo a instructivo **IT-MP-D-002**.
- Si se realiza a través de la interfaz entre el sistema informático y el portal web, se deberá proceder de acuerdo a instructivo **IT-MP-D-003**.

3.3 Deberá remitir una copia firmada y sellada de la documentación generada en el portal luego de la carga del embarque.

- Formulario de embarque (un formulario por embarque)
- Protocolo para Certificación de Calidad y Origen de Materia Prima (un protocolo por contenedor enviado)

Modelo de Formulario (1 hoja A4) de embarque emitido por portal:

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO <b>UNC</b>		FORMULARIO DE EMBARQUE	
EMBARQUE: 1000-2020-00018		Página 1 de 1	
ADHERENTE BANCO - PESO POR BOLSA		CODIGO: 1000	
DIRECCIÓN: Av. 6000084		TELÉFONO: +511123456	
TRANSPORTE: CAMION REFRIGERADO		PREPARADO POR: FABRICIO CORIA	
TOTAL DE UNIDADES	60	TOTAL PESO BRUTO (KG)	14,746
TOTAL DE CONTENEDORES	1	TOTAL PESO NETO (KG)	15,686
NUMERO	IDENTIFICADOR	TIPO DE PLASMA	PESO BRUTO UNIDADES
001	1000-2020-00018-001	PLASMA CONGELADO - CLASE B	14,746 60

FORMULARIO 1200

Modelo de Protocolo (2 hojas A4) emitido por portal:

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO <b>UNC</b>		PROTOCOLO PARA CERTIFICACION DE CALIDAD Y ORIGEN DE MATERIA PRIMA					
EMBARQUE: 1000-2020-00018		Página 1 de 2					
ADHERENTE BANCO - PESO POR BOLSA		CODIGO: 1000					
DIRECCIÓN: Av. 6000084		TELÉFONO: +511123456					
MATERIA PRIMA: PLASMA CONGELADO - CLASE B							
Cantidad de unidades: 60 Peso total (KG): 15,686 Temp. de almacenamiento: -50,0 Fecha: 08/08/2020							
IDENTIFICACION DE UNIDADES DE PLASMA ENVIADAS PARA FRACCIONAMIENTO PLASMATICO							
BOLSA 1				BOLSA 2			
Fecha Env	Unidad	Fecha Env	Unidad	Fecha Env	Unidad	Fecha Env	Unidad
29/07/2020	101	14/07/2020	114	28/07/2020	128	08/08/2020	139
29/07/2020	102	15/07/2020	115	27/07/2020	127	08/08/2020	140
29/07/2020	103	16/07/2020	116	26/07/2020	126	08/08/2020	141
29/07/2020	104	17/07/2020	117	25/07/2020	125	08/08/2020	142
29/07/2020	105	18/07/2020	118	24/07/2020	124	08/08/2020	143
29/07/2020	106	19/07/2020	119	23/07/2020	123	08/08/2020	144
29/07/2020	107	20/07/2020	120	21/08/2020	132	08/08/2020	145
28/07/2020	108	21/07/2020	121	02/08/2020	131	08/08/2020	146
28/07/2020	109	22/07/2020	122	03/08/2020	134	08/08/2020	147
10/07/2020	110	23/07/2020	123	04/08/2020	135	08/08/2020	148
11/07/2020	111	24/07/2020	124	05/08/2020	136	08/08/2020	149
12/07/2020	112	25/07/2020	125	06/08/2020	137	08/08/2020	150
13/07/2020	113			06/08/2020	138		

FORMULARIO 1201

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO <b>UNC</b>		PROTOCOLO PARA CERTIFICACION DE CALIDAD Y ORIGEN DE MATERIA PRIMA					
EMBARQUE: 1000-2020-00018		Página 2 de 2					
CONTROL SEROLOGICO DE ORIGEN DE UNIDADES DE PLASMA ENVIADAS PARA FRACCIONAMIENTO							
Muestra	Resultado	Unidad	Franquicia/Referencia	Lote	Vencimiento		
A1b-VH1 y 2	NEGATIVO	CLSA	ARGDTT	1245	03/08/2020		
A1b-VH2	NEGATIVO	CLSA	ARGDTT	1246	03/08/2020		
PLAa	NEGATIVO	CLSA	ARGDTT	2389	10/10/2020		
A1b-CLSA-VH1	NEGATIVO	CLSA	ARGDTT	1306	13/10/2020		
S1b1	NEGATIVO	SPR	VENNER	120887	24/11/2020		
Chapa (P. fraccio)	NEGATIVO	PR	VENNER	238478	10/08/2020		
A1b-VH1 y 2	NEGATIVO	CLSA	ARGDTT	238478	10/08/2020		

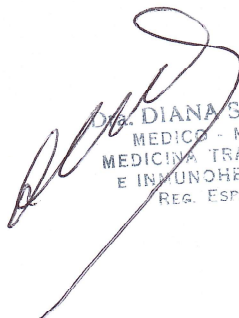
FORMULARIO 1202

3.4 Los registros deben garantizar la trazabilidad de las unidades acondicionadas.  
Para ello se deberá:

- ✓ Disponer de un Procedimiento Operativo Estándar de preparación de unidades de plasma para su envío al Laboratorio de Hemoderivados.
- ✓ Definir personal responsable de la preparación del envío.
- ✓ Realizar doble chequeo o control durante la preparación del envío.
- ✓ Corroborar que la cantidad de unidades colocadas en la bolsa se correspondan con la cantidad de unidades registradas en el protocolo.

3.5 A los efectos de asegurar el adecuado registro e identificación de las unidades de plasma, el proveedor deberá:

- ✓ Realizar y registrar el mantenimiento del lector de código de barras de modo de verificar su sensibilidad y vida útil.
- ✓ Realizar y registrar el mantenimiento de la impresora de etiquetas.
- ✓ Realizar y registrar la validación, mantenimiento y back up del sistema informático.
- ✓ Capacitar al personal en el uso del sistema, definir responsables de cada proceso, procedimiento o etapa. Se deberá además mantener el registro de esta capacitación.

  
Dr. DIANA SOLORZANO  
MEDICO - MAT. 7205  
MEDICINA TRANSFUSIONAL  
E INMUNHEMATOLOGIA  
REG. ESP. 251023

  
Mgter. HÉCTOR GABRIEL TAVELLA  
Director Ejecutivo  
Laboratorio de Hemoderivados  
Universidad Nacional de Córdoba



Universidad Nacional de Córdoba  
2025

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe Gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Convenio Intercambio de Plasma LH - Serv. Medicina Transf. Dra. Diana Solorzano  
(Provincia de Santa  
Fe) - 2025 (firmado)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.