

S/455

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, 09 AGO. 2024

VISTO: el proyecto de modificación al Acuerdo sobre Intercambio de Plasma y Hemoderivados suscrito entre el Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay y la Universidad Nacional de Córdoba de la República Argentina;-----

RESULTANDO: I) que con fecha 30 de octubre de 1985, el Gobierno de la República Oriental del Uruguay y el Gobierno de la República Argentina, suscribieron un Acuerdo sobre Intercambio de Plasma y Hemoderivados, en el marco de la cooperación entre ambos países y conforme a lo acordado en el “Convenio de Cooperación Científica y Técnica”, con el objetivo de intercambiar plasma congelado y hemoderivados entre el Servicio Nacional de Sangre y la Universidad Nacional de Córdoba, siendo aprobada por Resolución del Poder Ejecutivo de fecha 11 de diciembre de 1984;-----

II) que posteriormente, por sucesivos Anexos se modificó el Artículo II del Acuerdo mencionado en el Visto, en lo referente a Incentivos, siendo la última modificación por Anexo III (modificación) firmado con fecha 29 de agosto de 2007, por los representantes de la Universidad Nacional de Córdoba – Laboratorio de Hemoderivados de la República Argentina y el Servicio Nacional de Sangre – Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay;-----

CONSIDERANDO: I) que las Instituciones mencionadas han acordado realizar una nueva modificación a la Cláusula II (en lo referente a Incentivos) del referido Acuerdo, que dispone la

actualización de los requerimientos técnicos y términos del intercambio, incrementando el número de Productos Hemoderivados adquiridos como consecuencia del intercambio por Plasma congelado;-----

II) que el Departamento Notarial y la División Servicios Jurídicos del Ministerio de Salud Pública, informan que desde el punto de vista jurídico notarial, el proyecto de modificación no merece observaciones, por lo que corresponde proceder en consecuencia, aprobando la modificación sugerida;----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

RESUELVE:

1º.- Apruébase el proyecto de modificación del Acuerdo sobre Intercambio de Plasma y Hemoderivados suscrito entre el Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay y la Universidad Nacional de Córdoba de la República Argentina, de fecha 30 de octubre de 1985, cuyos términos se adjuntan como Anexo IV y sus Anexos 1 y 2, el que figura como Anexo de esta Resolución y es parte integrante de la misma.-----

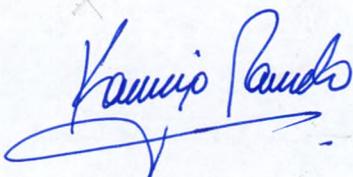
2º.- Comuníquese. Publíquese.-----

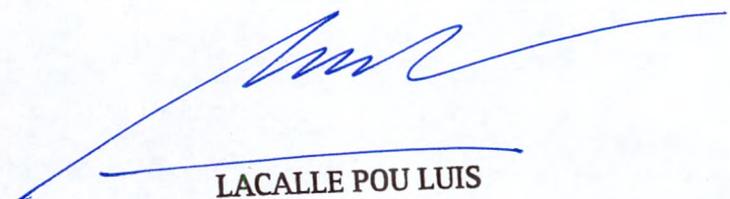
Res. Poder Ejecutivo N°

Res. Interna N°

Ref. N° 001-3/675/2024.

ST.-





LACALLE POU LUIS

**ACUERDO SOBRE INTERCAMBIO DE PLASMA CONGELADO
HEMODERIVADOS ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA ARGENTINA Y
EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY**

ANEXO IV

Entre la Universidad Nacional de Córdoba-Laboratorio de Hemoderivados "PRESIDENTE ILLIA" representado en este acto por el Sr. Director Ejecutivo del Laboratorio de Hemoderivados UNC, Ing. Héctor G. Tavella, DNI 13.681.493 y el Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay, representado por la Sra. Ministra de Salud Pública, Dra. Karina Rando, cédula de identidad número 1.759.487-6, se conviene la siguiente modificación al Acuerdo sobre Intercambio celebrado con fecha treinta de octubre de mil novecientos ochenta y cinco, en virtud de la variación del valor de retribución del plasma.-----

Artículo 1º: Modifíquese el Artículo II del Acuerdo sobre Intercambio de Plasma y Productos Hemoderivados, entre el Gobierno de la República Argentina y el Gobierno de la República Oriental del Uruguay en lo referente a Incentivos, quedando expresado de la siguiente manera:

"La Universidad entregará al Servicio Nacional de Sangre por el plasma congelado puesto a disposición por este, y por cada kilogramo promedio de plasma congelado por mes, lo estipulado de acuerdo a la Tabla de Retribución que se indica en el ANEXO 1, que obra como parte de la presente.-----

Artículo 2º: Los Requerimientos técnicos se describen en el Anexo 2 de la presente, de acuerdo al siguiente detalle:

- Especificaciones de calidad de unidades de plasma F, A y B.
- Sistema de información post-donación, y Notificación post-donación de eventos detectados en los centros de sangre con posterioridad al envío de las unidades de plasma.

- Acondicionamiento de unidades de plasma para su envío al Laboratorio de Hemoderivados.

Estos documentos deben ser distribuidos y tomados conocimiento por parte de cada establecimiento de sangre proveedor.-----

Los establecimientos de sangre proveedores deberán proveer los datos estadísticos solicitados anualmente por el Laboratorio de Hemoderivados, requerimiento indispensable para la elaboración del Plasma Master File correspondiente a los productos elaborados por la industria.-----

Asimismo, deberán documentar cada embarque de plasma congelado a través del portal web del Laboratorio de Hemoderivados.-----

En fe de lo acordado, se firman cuatro ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la Ciudad de....., adel mes de de 2024.

Anexo I (Clausula Modificatoria Anexo IV)

TABLA RETRIBUCIÓN CONVENIO DE INTERCAMBIO PLASMA-HEMODERIVADOS URUGUAY

El Laboratorio compensará los costos incurridos por los Establecimientos de sangre en la obtención, conservación y procesamiento de la materia prima, reintegrando Productos Hemoderivados.

A efectos de establecer una referencia para la compensación de costos, se fijan los siguientes valores, teniendo en cuenta la cantidad y calidad del plasma provisto.

- a) Para establecimientos de sangre que no realizan análisis por biología molecular de RNA-VIH, RNA-VHC y DNA-VHB

KG PROMEDIO DE PLASMA POR MES (*)	Calidad de Plasma	Fracos de ASH	Gramos de IVL	UI de FVIII	UI de CP	UI ATIII
Hasta 800 kg	A	1,1	1,4			
	B	1,1	0,9			
	F	1,1	1,4	50	50	20
Entre 801 y 1200 kg	A	1,2	1,55			
	B	1,2	1			
	F	1,2	1,55	50	50	20
Entre 1201 a 1600 kg	A	1,3	1,7			
	B	1,3	1,1			
	F	1,3	1,7	50	50	20
Entre 1601 y 2400 kg	A	1,4	1,85			
	B	1,4	1,2			
	F	1,4	1,85	50	50	20
Más de 2400 kg	A	1,5	2			
	B	1,5	1,3			
	F	1,5	2	50	50	20

- b) Para establecimientos de sangre que realizan análisis por biología molecular de RNA-VIH, RNA-VHC y DNA-VHB

KG PROMEDIO DE PLASMA POR MES (*)	Calidad de Plasma	Frascos de ASH	Gramos de IVL	UI de FVIII	UI de CP	UI ATIII
Hasta 800 kg	A	1,1	1,9			
	B	1,1	1,4			
	F	1,1	1,9	50	50	20
Entre 801 y 1200 kg	A	1,2	2,05			
	B	1,2	1,5			
	F	1,2	2,05	50	50	20
Entre 1201 a 1600 kg	A	1,3	2,2			
	B	1,3	1,6			
	F	1,3	2,2	50	50	20
Entre 1601 y 2400 kg	A	1,4	2,2			
	B	1,4	1,6			
	F	1,4	2,2	50	50	20
Más de 2400 kg	A	1,5	2,2			
	B	1,5	1,6			
	F	1,5	2,2	50	50	20

Referencias:

ASH: Albúmina Sérica Humana al 20 % x 50 ml

IVL: Inmunoglobulina G Endovenosa

FVIII: Factor VIII Antihemofílico

CP: Complejo Protrombínico

ATIII: Antitrombina III

(*) Para determinar el rango de retribución se calculará el promedio mensual considerando los últimos doce meses del total de kg enviados tanto por establecimientos de sangre que realizan análisis por biología molecular, como por los que no lo realizan.

Estos productos serán obtenidos a partir del plasma enviado por los Establecimientos. Sólo en caso de requerimiento de alguna de las partes y en acuerdo de la contraparte se podrá compensar el plasma recibido con productos hemoderivados del stock disponible del Laboratorio. Se establece que no existirá lucro alguno en esta compensación.

Según necesidad del Proveedor y disponibilidad del Laboratorio, se podrá solicitar la intercambiabilidad de productos y reemplazar en tipo, cantidad y porcentaje de ellos, teniendo

en consideración que cada producto citado en referencias puede ser intercambiado por cualquiera de los demás.

El factor de referencia para la intercambiabilidad de los mismos estará determinado por la relación de los precios vigentes en el Laboratorio para su distribución en la República Argentina.

A los efectos de establecer la clasificación de plasma para Factor VIII, las pautas a seguir son las siguientes:

- 1) El Establecimiento de Sangre deberá ser previamente calificado como proveedor de Plasma F para que pueda aportar este tipo de plasma.
- 2) Sólo los Establecimientos de Sangre que reúnan los requerimientos necesarios para producir Plasma F podrán comenzar a ser evaluados. Los requisitos serán definidos y verificados por el Laboratorio.
- 3) Para realizar la calificación de un banco de sangre como Proveedor de Plasma F se tomarán como referencia los resultados de Factor VIII obtenidos en el análisis realizado a las unidades de plasma recibidas en el Laboratorio de Hemoderivados.
El Establecimiento de Sangre será calificado como proveedor de Plasma F cuando 3 envíos consecutivos de plasma tengan valor de actividad de FVIII igual o superior a 0,7 UI/ml.
- 4) Solamente una vez recibida la comunicación, por parte del Laboratorio al Establecimiento, de que ha sido calificado como proveedor de plasma F deberá enviar el plasma registrándolo como F en toda documentación (CRT, factura internacional, lista de empaque y protocolo de certificación de calidad y origen). Igualmente, así deberá ser rotulado el embarque que contenga dichas unidades de plasma.
- 5) Cuando un Establecimiento ya calificado como Proveedor de Plasma F presente valores de actividad de FVIII menores a 0,7 UI/ml en los análisis realizados por el Laboratorio a las unidades de un envío, el plasma F de dicho envío se reclasificará como plasma A.
- 6) Las retribuciones correspondientes a los distintos embarques de plasma se realizarán en función de la clasificación del plasma descrito en los puntos 1 a 5.

Anexo II (Clausula Modificatoria Anexo IV)

	ESPECIFICACIONES UNIDADES DE PLASMA F (Plasma Fresco Congelado apto para la elaboración de Factor VIII antihemofílico)	Esp-MpP-001 N° Versión: 004 Fecha de Vigencia: 16/06/08 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 1 de 4
---	---	---

Definición: Unidad de plasma separada y congelada dentro de las 8 horas desde la extracción empleando centrífuga refrigerada. El contenido de Factor VIII de cada unidad debe ser ≥ 0.7 UI/ml.

Obtención en bancos de sangre:

1. Extracción de sangre	
• Método agitación	Manual o automático – Agitación constante
• Tiempo de extracción	No mayor a 15 minutos
2. Separación del plasma	
• 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.
3. Congelamiento de plasma	
• 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.
4. Almacenamiento de plasma en Banco de sangre	
• 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)

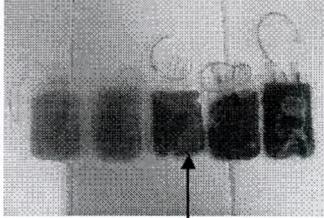
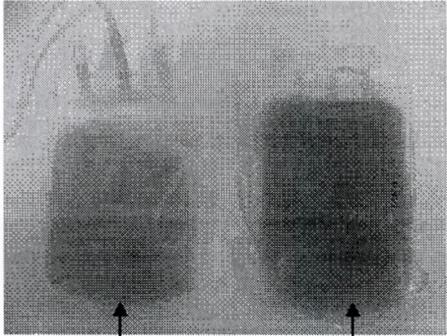
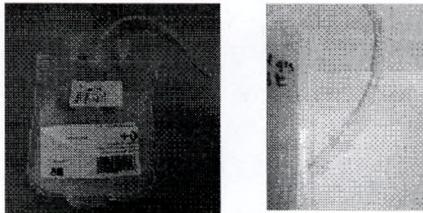
Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	R. Kedikian
---------------------	------------------------------	-------------

	ESPECIFICACIONES	Esp-MpP-001 N° Versión: 004 Fecha de Vigencia: 16/06/08 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 2 de 4
	UNIDADES DE PLASMA F (Plasma Fresco Congelado apto para la elaboración de Factor VIII antihemofílico)	

Temperatura de almacenamiento	≤ -30°C. Evitar cambios de temperatura
Unidad de plasma	
1. 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"> • Identificación del centro proveedor (nombre o referencias del servicio). • Número de donante (código de barra). • Fecha de extracción • Nombre del hemocomponente • Fecha de vencimiento del hemocomponente. • Resultado de los análisis serológicos individuales para cada uno de los marcadores analizados. • Temperatura promedio de almacenamiento de la unidad de plasma • Volumen total o peso de la unidad de plasma • Número de lote de bolsa de extracción • Anticoagulante utilizado en la bolsa de extracción
2.	<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"> • HBsAg (obligatorio) • Anti-VIH 1 y 2 (obligatorio) • Anti-VHC (obligatorio) • 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. <p>2. Las determinaciones serológicas obligatorias deben incluir además las consideradas obligatorias 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>
3. 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>

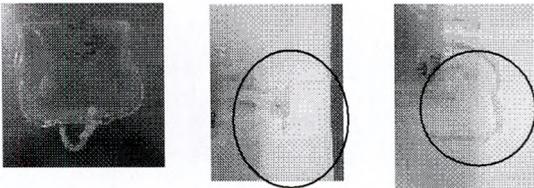
Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	R. Kedikian
---------------------	------------------------------	-------------

	ESPECIFICACIONES	Esp-MpP-001 N° Versión: 004 Fecha de Vigencia: 16/06/08 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 3 de 4
	UNIDADES DE PLASMA F (Plasma Fresco Congelado apto para la elaboración de Factor VIII antihemofílico)	

	<p><u>Unidades hemolizadas:</u></p>  <p style="text-align: center;">Descartar a partir de éste (1 g/l de Hb)</p> <p><u>Unidades lipémicas:</u></p>  <p style="text-align: center;">Lipémica No lipémica</p>
4. Tubuladura	<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>

Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	R. Kedikian
---------------------	------------------------------	-------------

	ESPECIFICACIONES	Esp-MpP-001 N° Versión: 004 Fecha de Vigencia: 16/06/08 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 4 de 4
	UNIDADES DE PLASMA F (Plasma Fresco Congelado apto para la elaboración de Factor VIII antihemofílico)	

	
5. Documentación	<ol style="list-style-type: none"> 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. La carga podrá realizarse de manera manual o a través de la interfaz entre su sistema informático y el portal web. 2. Deberá remitir una copia de la documentación generada en el portal: <ul style="list-style-type: none"> • Formulario de embarque (un formulario por embarque) • Protocolo para Certificación de Calidad y Origen de Materia Prima (un protocolo por contenedor enviado)

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

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

Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	R. Kedikian
---------------------	------------------------------	-------------

	EESPECIFICACIONES	Esp-MpP-002 N° Versión: 003 Fecha de Vigencia: 20/08/11 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 1 de 4
	UNIDADES DE PLASMA A (Unidades de Plasma Fresco Congelado NO apto para la elaboración de Factor VIII antihemofílico)	

Definición: Unidad de plasma separado empleando centrifuga refrigerada y congelado a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ dentro de las 8 horas desde la extracción.

Obtención en bancos de sangre:

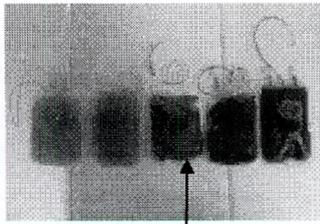
1. Extracción de sangre	
• Método agitación	Manual o automático – Agitación constante
• Tiempo de extracción	No mayor a 15 minutos
2. Separación del plasma	
• Tiempo desde la extracción de la sangre hasta separación del plasma	Lo antes posible. No más de 7 horas desde la extracción de la sangre.
• Temperatura 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 centrifuga 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.
3. Congelamiento de plasma	
• 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°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.
4. Almacenamiento de plasma en Banco de sangre	
• Tiempo de almacenamiento	Hasta 1 año (12 meses) desde la extracción.
• Temperatura de almacenamiento	$\leq -20^{\circ}\text{C}$

Unidad de plasma

1. Rotulado e identificación	Todos los datos identificatorios deben ser claros y legibles, impreso, con código de barras: <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del centro proveedor (nombre o referencias del servicio). • Número de donante (código de barra). • Fecha de extracción • Nombre del hemocomponente • Fecha de vencimiento del hemocomponente. • Resultado de los análisis serológicos individuales para cada uno de los marcadores analizados.
------------------------------	---

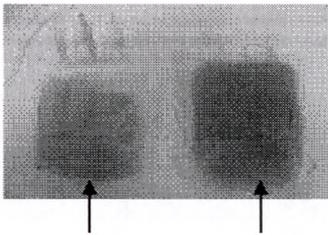
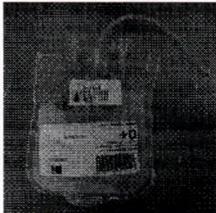
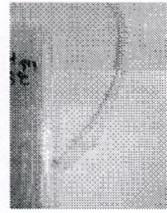
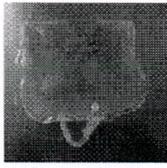
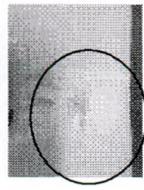
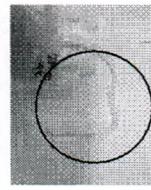
Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	R. Kedikian
---------------------	------------------------------	-------------

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	ESPECIFICACIONES	Esp-MpP-002 N° Versión: 003 Fecha de Vigencia: 20/08/11 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 2 de 4
	UNIDADES DE PLASMA A (Unidades de Plasma Fresco Congelado NO apto para la elaboración de Factor VIII antihemofílico)	

	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura promedio de almacenamiento de la unidad de plasma • Volumen total o peso de la unidad de plasma • Número de lote de bolsa de extracción • Anticoagulante utilizado en la bolsa de extracción
2. 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"> • HBsAg (obligatorio) • Anti-VIH 1 y 2 (obligatorio) • Anti-VHC (obligatorio) • 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. <p>2. Las determinaciones serológicas obligatorias deben incluir además las consideradas obligatorias 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>
3. 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> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Descartar a partir de éste (1 g/l de Hb)</p>

Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	R. Kedikian
---------------------	------------------------------	-------------

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> UNC	ESPECIFICACIONES	Esp-MpP-002 N° Versión: 003 Fecha de Vigencia: 20/08/11 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 3 de 4
	UNIDADES DE PLASMA A (Unidades de Plasma Fresco Congelado NO apto para la elaboración de Factor VIII antihemofílico)	

	<p><u>Unidades lipémicas:</u></p> <div style="text-align: center;">  <p>Lipémica No lipémica</p> </div>
<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> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Incorrecto</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div>
<p>5. Documentación</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. La carga podrá realizarse de manera manual o a través de la interfaz entre su sistema informático y el portal web. Deberá remitir una copia de la documentación generada en el portal: <ul style="list-style-type: none"> Formulario de embarque (un formulario por embarque)

Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	R. Kedikian
---------------------	------------------------------	-------------

	ESPECIFICACIONES	Esp-MpP-002 N° Versión: 003 Fecha de Vigencia: 20/08/11 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 4 de 4
	UNIDADES DE PLASMA A (Unidades de Plasma Fresco Congelado NO apto para la elaboración de Factor VIII antihemofílico)	

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

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

Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	R. Kedikian
---------------------	------------------------------	-------------

	ESPECIFICACIONES	Esp-MpP-003 Nº Versión: 003 Fecha de Vigencia: 20/08/11 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 1 de 4
	UNIDADES DE PLASMA B (Unidades de Plasma Congelado, Modificado o Remanente)	

Definición: 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 $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

Obtención en bancos de sangre:

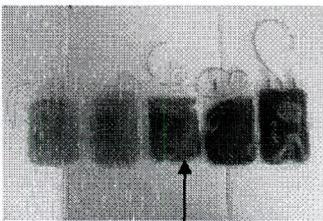
1. Extracción de sangre	
• Método agitación	Manual o automático – Agitación constante
• Tiempo de extracción	No mayor a 15 minutos
2. Separación del plasma	
• Tiempo desde la extracción de la sangre hasta separación del plasma	Hasta 5 días posteriores al vencimiento de la unidad de sangre.
• Temperatura 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.
3. 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°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.
4. Almacenamiento de plasma en Banco de sangre	
• Tiempo de almacenamiento	Hasta 5 años desde la extracción.
• Temperatura de almacenamiento	Por lo menos -20°C

Unidad de plasma

1. Rotulado e identificación	Todos los datos identificatorios deben ser claros y legibles, impreso, con código de barras: <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del centro proveedor (nombre o referencias del servicio). • Número de donante (código de barra). • Fecha de extracción • Nombre del hemocomponente • Fecha de vencimiento del hemocomponente.
------------------------------	---

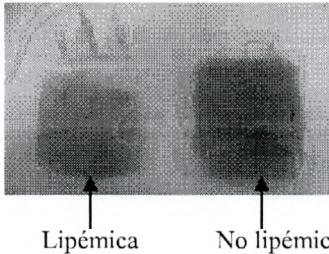
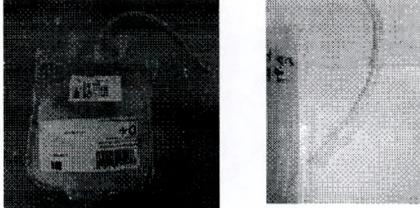
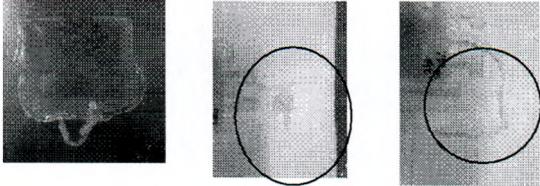
Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	R. Kedikian
---------------------	------------------------------	-------------

	ESPECIFICACIONES	Esp-MpP-003 N° Versión: 003 Fecha de Vigencia: 20/08/11 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 2 de 4
	UNIDADES DE PLASMA B (Unidades de Plasma Congelado, Modificado o Remanente)	

	<ul style="list-style-type: none"> • Resultado de los análisis serológicos individuales para cada uno de los marcadores analizados. • Temperatura promedio de almacenamiento de la unidad de plasma • Volumen total o peso de la unidad de plasma • Número de lote de bolsa de extracción • Anticoagulante utilizado en la bolsa de extracción
2. 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"> • HBsAg (obligatorio) • Anti-VIH 1 y 2 (obligatorio) • Anti-VHC (obligatorio) • 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. <p>2. Las determinaciones serológicas obligatorias deben incluir además las consideradas obligatorias 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>
3. 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 style="text-align: center;">Descartar a partir de éste (1 g/l de Hb)</p>

Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	R. Kedikian
---------------------	------------------------------	-------------

	ESPECIFICACIONES	Esp-MpP-003 N° Versión: 003 Fecha de Vigencia: 20/08/11 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 3 de 4
	UNIDADES DE PLASMA B (Unidades de Plasma Congelado, Modificado o Remanente)	

	<p><u>Unidades lipémicas:</u></p> 
4. Tubuladura	<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> 
5. Documentación	<ol style="list-style-type: none"> 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. La carga podrá realizarse de manera manual o a través de la interfaz entre su sistema informático y el portal web. 2. Deberá remitir una copia de la documentación generada en el portal: <ul style="list-style-type: none"> • Formulario de embarque (un formulario por

Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	R. Kedikian
---------------------	------------------------------	-------------

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	ESPECIFICACIONES	Esp-MpP-003 N° Versión: 003 Fecha de Vigencia: 20/08/11 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 4 de 4
	UNIDADES DE PLASMA B (Unidades de Plasma Congelado, Modificado o Remanente)	

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

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.

Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	R. Kedikian
---------------------	------------------------------	-------------

	Procedimiento Específico	LH-DT-MP-016 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/02/12 Fecha últ. versión: 28/06/21 Página 1 de 5
	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, en relación a unidades de plasma que hayan sido enviadas a este Laboratorio.

2.0 ALCANCE

Este procedimiento alcanza al personal de Captación Materia Prima Biológica 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 a la Dirección de Captación de Materia Prima Biológica del Laboratorio de Hemoderivados de la ocurrencia de los eventos detectados con posterioridad al envío de plasma.

Dirección o Subdirección de Captación de Materia Prima Biológica: supervisar las acciones tomadas en el área ante la recepción de la notificación del evento enviada por el centro de recolección de sangre/plasma y de comunicar a la Dirección Técnica.

Jefatura Departamento Recepción de Materia Prima: es responsable de verificar la trazabilidad de la unidad de plasma involucrada en el evento, y de realizar el aislamiento de dicha unidad en caso de que la misma no haya ingresado aún a corrida productiva.

Jefatura de Desarrollo de Proveedores: responsable de recibir y comunicar la notificación del evento enviada por el centro de recolección de sangre/plasma, verificar lo actuado por el Jefe de Recepción de Materia Prima y comunicarlo a Dirección de Captación de Materias Primas Biológicas.

3.0 REFERENCIAS

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)

ESP-MpP-001: Requisitos de calidad de Plasma F

ESP-MpP-002: Requisitos de calidad de Plasma A

ESP-MpP-003: Requisitos de calidad de Plasma B

ESP-MpP-004: Requisitos de calidad de Plasmaferesis y Plaquetoferesis

Cualquier otra especificación ESP-MpP-xxx que pudiera generarse.

LH-DT-AC-003: Investigación de Eventos Post Donación

4.0 DEFINICIONES

Ninguna.

5.0 MATERIALES

	Procedimiento Específico	LH-DT-MP-016
	SISTEMA DE INFORMACIÓN POST-DONACIÓN	Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/02/12 Fecha últ. versión: 28/06/21 Página 2 de 5

Freezer de unidades reactivas (dedicado)

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.

LH-DT-MP-016-R2: Trazabilidad y aislamiento de unidades de plasma por notificación de eventos 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 en relación a los siguientes puntos:

- Presenta conductas de riesgo (tatuajes, relaciones sexuales riesgosas, usuarios de drogas inyectables, etilismo crónico, etc.)
- Se advierte que padece alguna enfermedad crónica y/o ha ingerido medicamentos.
- 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 serológicos 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).

6.1.8 Pareja del donante resulta reactiva para alguno de los marcadores serológico.

6.1.9 Cualquier otro evento que pueda comprometer la seguridad biológica del plasma enviado para su fraccionamiento.

6.2 Para cumplimentar con este procedimiento, se define lo siguiente:

6.2.2 El director del banco de sangre/centro regional será el responsable de informar al Laboratorio de Hemoderivados sobre el evento detectado.

6.2.3 El banco de sangre/centro regional deberá definir un procedimiento operativo estándar para el caso de que ocurra alguno de los eventos arriba indicados, y realizar la investigación pertinente.

6.2.4 Deberá asimismo notificar al Laboratorio de Hemoderivados del evento detectado, completando para ello el formulario "Notificación post-donación de eventos detectados"

	Procedimiento Específico	LH-DT-MP-016 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/02/12 Fecha últ. versión: 28/06/21 Página 3 de 5
	SISTEMA DE INFORMACIÓN POST-DONACIÓN	

en los centros de sangre con posterioridad al envío de unidades de plasma” (LH-DT-MP-016-R1) con los siguientes datos:

- Indicar la fecha de registro de la notificación, nombre completo del banco de sangre/centro regional, clave de intercambio asignada por el Laboratorio de Hemoderivados y nombre completo del director médico del servicio.
- 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.
- 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.
- 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.
- Registrar la conclusión arribada en el banco de sangre/centro regional, en orden a la criticidad o gravedad del evento.
- Firma y sello del Director del banco de sangre/centro regional.

6.2.5 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.

6.2.6 Toda comunicación de evento post-donación deberá realizarse al Director de Captación de Materia Prima Biológica, o en su ausencia al responsable de Desarrollo de Proveedores, quien deberá:

- Dar intervención al Jefe del Departamento de Recepción de Materia Prima (Dpto. RMP) para que realice la trazabilidad de la unidad de plasma en cuestión.
- El Jefe del Dpto. RMP deberá determinar si la unidad está en Recepción de Materia Prima, en área de Producción sin procesar o ya procesada en corrida productiva; y en caso de tratarse de una unidad de plasma F, verificar si se utilizó o no en la elaboración de criopasta. Una vez verificados estos datos, deberá completar, según corresponda, el formulario LH-DT-MP-016-R2: Trazabilidad y aislamiento de unidades de plasma por notificación de eventos post-donación.
- Para ello deberá consignar:
 - Datos de la comunicación de eventos post-donación:
 - N° de donante
 - Fecha de extracción
 - Nombre y Código del banco de sangre adherente
 - Fecha de envío al Laboratorio de Hemoderivados
 - Marcador serológico reactivo.
 - Vía de comunicación del evento (en caso de que se comunicara por escrito, adjuntar copia del mail, fax o nota correspondiente)

	Procedimiento Específico	LH-DT-MP-016 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/02/12 Fecha últ. versión: 28/06/21 Página 4 de 5
	SISTEMA DE INFORMACIÓN POST-DONACIÓN	

- Nombre de la persona que comunicó el evento
 - Fecha de comunicación del evento
 - Trazabilidad de la unidad en el Laboratorio de Hemoderivados:
 - Estado de la unidad: se deberá indicar si la misma se encuentra en Recepción de Materia Prima, en área de Producción sin procesar o ya procesada en corrida productiva.
 - Si la unidad se encuentra en Recepción de Materia Prima o en área de Producción sin procesar: aislar la unidad y almacenar en el freezer de unidades reactivas, indicar: N° de canasto o contenedor que la contiene, fecha de aislamiento de la unidad, firma y aclaración de quien aisló la unidad, firma y aclaración del Jefe de Recepción de Materia Prima, quien deberá verificar el aislamiento de la unidad y consignar el destino de la misma (Freezer de unidades reactivas para descarte o devolución al adherente en caso de que este solicite la unidad).
 - Si la unidad ingresó a corrida productiva deberá indicar: número de canasto en la que se encontraba y número de corrida productiva en la que ingresó.
 - Si la unidad que ingresó a corrida productiva fue clasificada como plasma AF, deberá dar intervención al responsable de Plasmas Específicos, o en su ausencia a al personal designado, quien deberá verificar y registrar si la unidad en cuestión fue utilizada o no para la elaboración de criopasta, firmando y sellando el registro correspondiente. Una vez completo, devolver al Jefe de RMP.
 - El Jefe del Dpto. de Recepción de Materia Prima deberá firmar y sellar el registro, e indicar la fecha en que lo hace.
 - El Jefe del Dpto. de Recepción de Materia Prima deberá entregar toda la documentación (**Registros LH-DT-MP-016-R1 y R2** y, si corresponde, Protocolo para certificación de la calidad y origen de materia prima) al responsable de Desarrollo de Proveedores, para que verifique lo actuado y firme y selle el registro LH-DT-MP-016-R2. Además deberá indicar en el Protocolo para certificación de la calidad y origen de materia prima de dicha unidad que la misma fue aislada por personal de RMP según lo verificado documentalmente, firmar y sellar. Luego éste lo entregará al Director o en su ausencia al Subdirector del Captación de Materias Primas Biológicas para la revisión y puesta en conocimiento de lo actuado, quien firmará, sellará y fechará el mismo, aprobando de esta manera lo actuado.
- 6.2.7 En caso de que la unidad en cuestión haya ingresado a corrida productiva, la Dirección de Captación de Materia Prima Biológica, o en su ausencia el responsable del Dpto. de Desarrollo de Proveedores, informará a la Dirección Técnica del Laboratorio de Hemoderivados, mediante entrega de copias de los registros **LH-DT-MP-016-R1 y LH-DT-MP-016-R2** y contra firma de recibido en una segunda copia de los registros. La Dirección del área de Captación de Materias Primas Biológicas recibirá la información de criticidad del evento de parte de Dirección Técnica.

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Procedimiento Específico	LH-DT-MP-016 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/02/12 Fecha últ. versión: 28/06/21 Página 5 de 5
	SISTEMA DE INFORMACIÓN POST-DONACIÓN	

6.2.8 El Director de Captación de Materias Primas Biológicas o en su ausencia el Subdirector, luego de verificar la trazabilidad de la unidad de plasma involucrada en el evento post-donación, deberá:

- Si la unidad de plasma fue aislada (en RMP o Producción): comunicar al director del banco de sangre/centro regional el aislamiento de la misma.
- Si la unidad está en corrida productiva (si corresponde de acuerdo al evento informado): re-enviar copia del informe de Inspección en Recepción y Reanálisis Serológico correspondiente a dicha unidad al director del banco. Si dicho informe aún no ha sido confeccionado comunicar al proveedor los resultados obtenidos en el reanálisis serológico y remitir el informe a la brevedad.

Aclaración: las medidas tomadas por la Dirección Técnica en el caso de que la unidad en cuestión haya ingresado a una corrida no serán comunicadas al proveedor.

	Registro	LH-DT-MP-016-R1
	NOTIFICACIÓN POST-DONACIÓN DE EVENTOS DETECTADOS EN LOS CENTROS DE SANGRE CON POSTERIORIDAD AL ENVÍO DE UNIDADES DE PLASMA	Versión: 004 Fecha de Vigencia: 21/09/2010 Fecha últ. Versión: 28/06/21 Página 1 de 2

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	El donante presenta conductas de riesgo (tatuajes, relaciones sexuales riesgosas, usuarios de drogas inyectables, etilismo crónico, etc.)	
2	El donante padece de una enfermedad crónica y/o ha ingerido medicamentos.	
3	El donante presenta sintomatología compatible con enfermedades transmisibles por transfusión (Hepatitis C, Hepatitis B y SIDA)	
4	Se detectó la seroconversión del donante	
5	Se ha diagnosticado que el donante de sangre contrajo enfermedad de Creutzfeld-Jacob (CJD o vCJD)	
6	El receptor de otro hemocomponente, cuyo plasma es la unidad arriba detallada, presenta una infección post-transfusional que puede atribuirse al donante.	
7	El donante ha desarrollado una enfermedad infecciosa causada por un agente potencialmente transmisible por un producto derivado de plasma (HVB, HCV, HAV y otros virus de hepatitis no-A, no-B, no-C, HIV 1 y 2, y otros agentes a la luz de los conocimientos actuales)	
8	La unidad de plasma había sido detectada reactiva en el Banco de Sangre y se envió por error al Laboratorio de Hemoderivados	
9	Las pruebas serológicas de tamizaje de marcadores serológicos de la unidad de plasma antes mencionada no se realizaron según los procedimientos descriptos.	
10	Pareja del donante resulta reactiva para alguno de los marcadores serológico.	
11	Otros:	

Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
---------------------	------------------------------	----------------------

	Registro	LH-DT-MP-016-R1 Versión: 004 Fecha de Vigencia: 21/09/2010 Fecha últ. Versión: 28/06/21 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

Elabora: S. Druetta	Revisa: C. Zucchi; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
---------------------	------------------------------	----------------------

	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	LH-DT-MP-022 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/07/12 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 1 de 13
	ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS	

1.0 PROPOSITO

Definir las condiciones de acondicionamiento de envíos de unidades de plasma desde los Establecimientos de Sangre hacia el Laboratorio de Hemoderivados.

2.0 ALCANCE

El presente instructivo alcanza al acondicionamiento para envío de unidades de plasma A, B, F y aféresis.

2.1 RESPONSABILIDAD

Personal del Dpto. Recepción de Materia Prima y Dpto. Desarrollo de Proveedores:

- Proveer a los establecimientos de sangre los insumos necesarios para el correcto acondicionamiento e identificación de los contenedores de plasma.

Establecimientos de Sangre:

- Cumplir con los requisitos de acondicionamiento e identificación de unidades de plasma para su envío al Laboratorio de Hemoderivados.

Jefe de Dto. de Desarrollo de Proveedores:

- Garantizar la comunicación de cambios de requisitos críticos en el presente procedimiento, que puedan afectar el cumplimiento de lo establecido por el convenio de intercambio de plasma – hemoderivados.

3.0 REFERENCIAS

- **ESP-MpP-001:** Requisitos de calidad para las unidades de plasma clase F.
- **ESP-MpP-002:** Requisitos de calidad para las unidades de plasma clase A.
- **ESP-MpP-003:** Requisitos de calidad para las unidades de plasma clase B.
- Convenio de Intercambio de plasma hemoderivados, según resolución vigente

4.0 DEFINICIONES

Protocolo para certificación de calidad y origen: Documento que certifica la calidad y origen de cada una de las unidades provistas por los Establecimientos de Sangre.

5.0 MATERIALES

- **LH-DT-MP-022-I1:** Carga manual de un embarque de plasma en portal web UNC-PLASMA.
- **LH-DT-MP-022-I2:** Carga por interfaz de un embarque de plasma en portal web UNC-PLASMA.

	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	LH-DT-MP-022 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/07/12 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 2 de 13
	ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS	

Provistos por el Laboratorio de Hemoderivados:

- ✓ Etiquetas verdes, blancas y magenta
- ✓ Bolsas rojas, verdes, blancas y magentas
- ✓ Contenedores
- ✓ Tarjetas identificadoras de contenedores

Provistos por el Establecimiento de Sangre:

- ✓ Sistema informático
- ✓ Selladora
- ✓ Impresoras (hojas A4 y etiquetas)

6.0 DESARROLLO

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.

6.1 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:

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

IDENTIFICACIÓN:

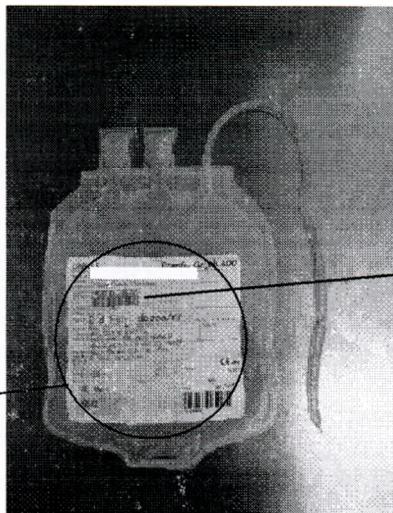
Todas las unidades deberán disponer de **CODIGO DE BARRA**

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

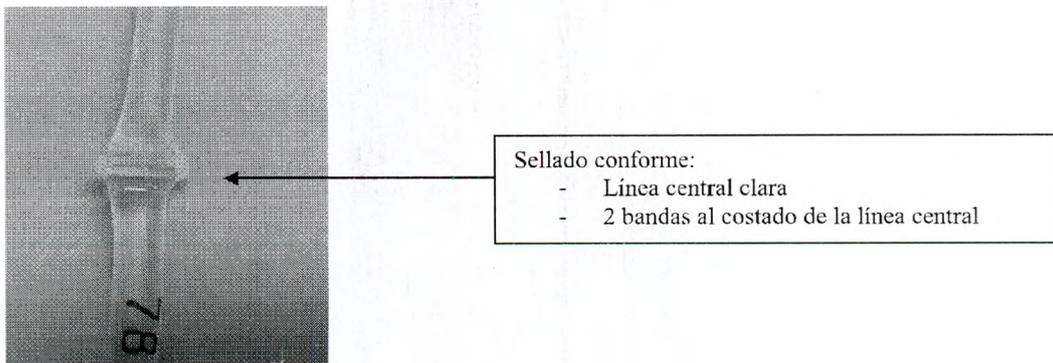
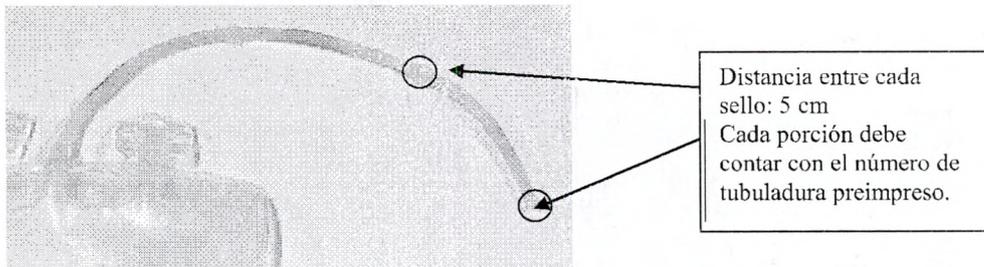
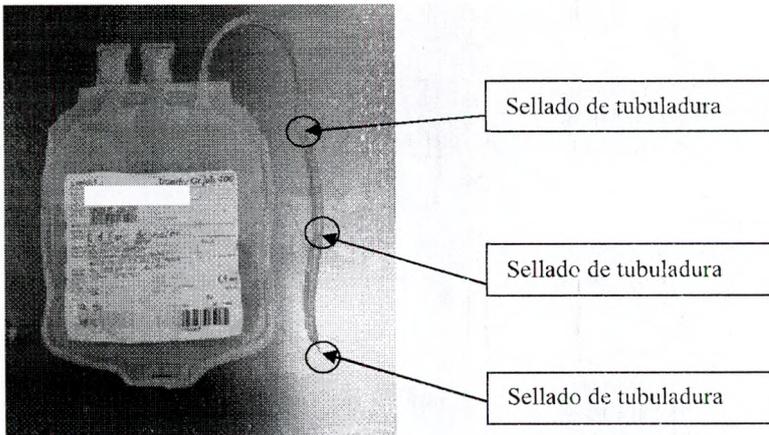
Requisitos básicos:

- 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.

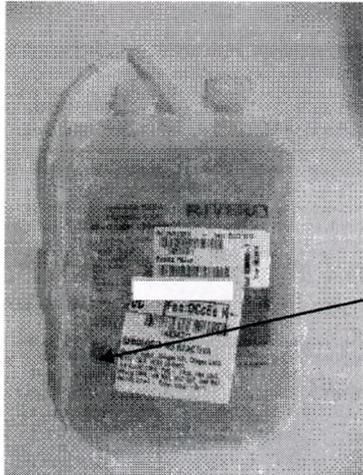
HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A.</small>	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	LH-DT-MP-022 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/07/12 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 3 de 13
	ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS	

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)



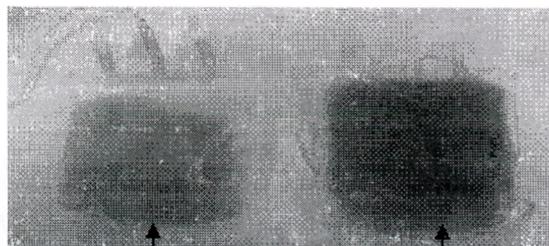
HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A.</small>	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	LH-DT-MP-022 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/07/12 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 4 de 13
	ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS	



La tubuladura deberá encontrarse apenas enganchada en el extremo distal en la perforación lateral de la unidad (la tubuladura debe ser fácilmente extraíble). NO PASAR LA TUBULADURA POR TODAS LAS PERFORACIONES.

6.1.2 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

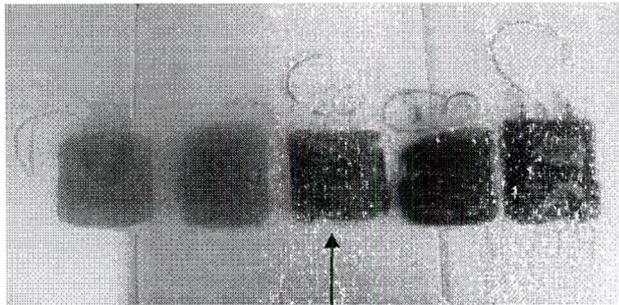


Lipémica

No lipémica

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A.	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	LH-DT-MP-022
	ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS	Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/07/12 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 5 de 13

- No hemolizada



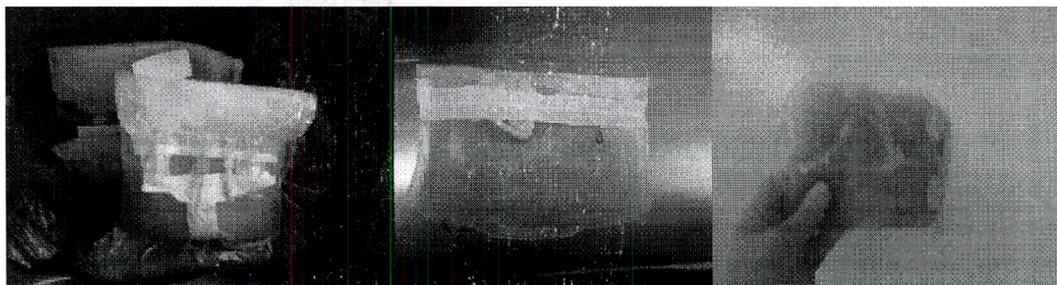
Descartar a partir de éste

- Integridad: no rota



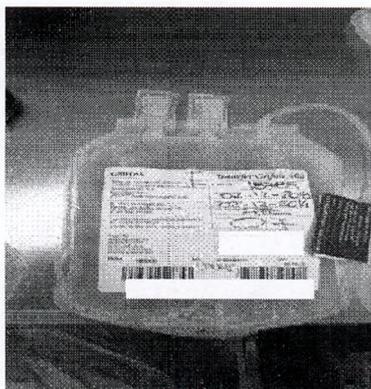
6.1.3 Finalmente se muestran a continuación imágenes de algunas unidades de plasma que NO deben enviarse al Laboratorio:

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

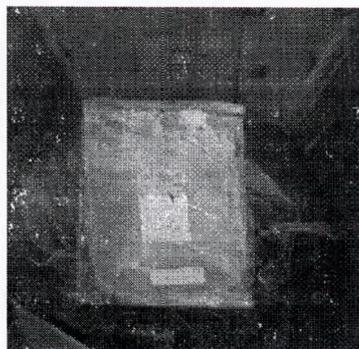


HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A.</small>	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	LH-DT-MP-022 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/07/12 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 6 de 13
	ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS	

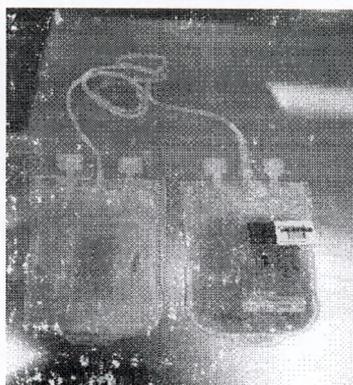
- Unidades con etiquetas adosadas a la tubuladura.



- Unidades dispuestas dentro de bolsitas

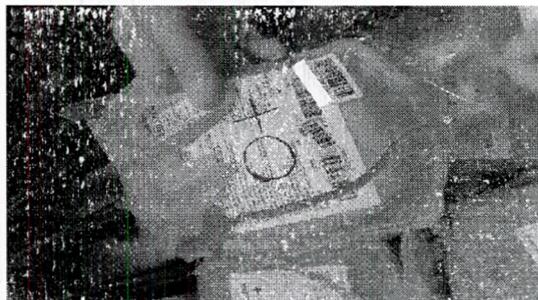


- Unidades con bolsa satélite



	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	LH-DT-MP-022 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/07/12 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 7 de 13
	ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS	

- Unidades rotas



6.2 Embalaje

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

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

- a) La **bolsa interna** podrá contener como máximo 50 unidades de plasma (podrá dividirse equitativamente en dos bolsas iguales, bolsa 1 y 2, con un máximo de 25 unidades cada una) y deberá seguir el siguiente código de colores: blancas para plasma clase B, verdes para plasma clase A y magenta para plasma clase F y aféresis.
- 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:

PLASMA HUMANO Adherente: _____ Código de intercambio: _____ Fecha de envío: _____	BOLSA N° _____ Cantidad de unidades _____
---	--

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

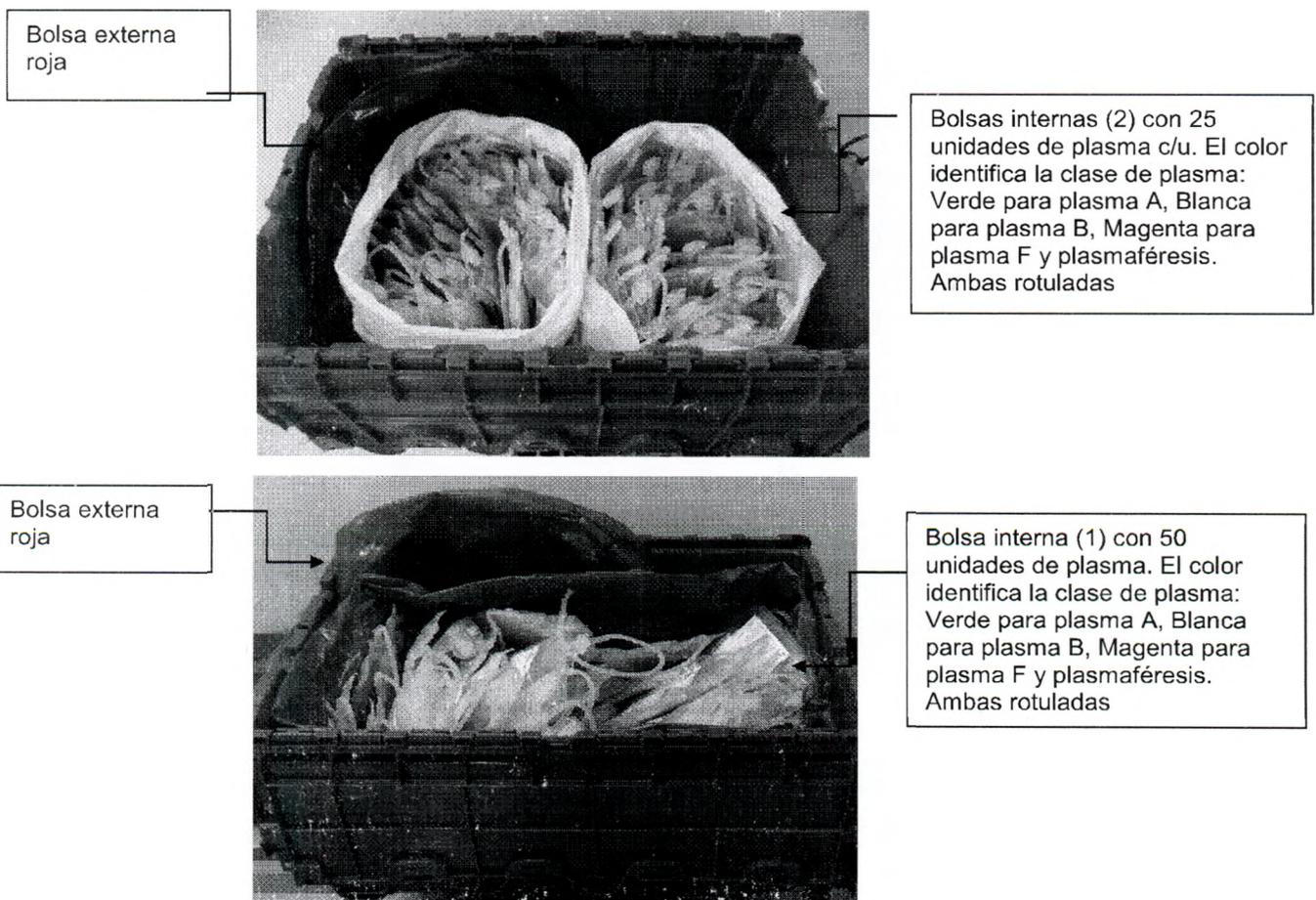
	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	LH-DT-MP-022 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/07/12 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 8 de 13
	ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS	

6.2.2 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*)

6.2.3 La **bolsa externa**, que deberá contener la bolsa interna con no más de 50 unidades de plasma, deberá ser roja y cumplir con los requisitos para material biológico (120 μ de espesor).

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



Nota: Las imágenes son de carácter ilustrativo.

	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	LH-DT-MP-022 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/07/12 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 9 de 13
	ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS	

6.2.5 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 LH-DT-MP-022-I1 o LH-DT-MP-022-I2 según corresponda.

Modelo de etiqueta emitida por portal:



6.3 Documentación

6.3.1 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.

6.3.2 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 LH-DT-MP-022-I1.
- Si se realiza a través de la interfaz entre el sistema informático y el portal web, se deberá proceder de acuerdo a instructivo LH-DT-MP-022-I2.

	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	LH-DT-MP-022 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/07/12 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 10 de 13
	ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS	

6.3.3 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 de embarque emitido por portal:

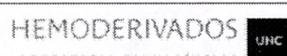
		FORMULARIO DE EMBARQUE		
		Página 1 de 1		
EMBARQUE: 1000-2020-00018		FECHA: 06/08/2020		
ADHERENTE: BANCO - PESO POR BOLSA		CODIGO: 1000		
DIRECCIÓN: av. cordoba		TELÉFONO: +591123456		
TRANSPORTE: CAMION REFRIGERADO		PREPARADO POR: FABRICIO CORIA		
TOTAL DE UNIDADES	50	TOTAL PESO BRUTO (KG)	14,745	
TOTAL DE CONTENEDORES	1	TOTAL PESO NETO (KG)	10,505	
NUMERO	IDENTIFICADOR	TIPO DE PLASMA	PESO BRUTO	UNIDADES
001	1000-2020-00018-001	PLASMA CONGELADO - CLASE B	14,745	50

	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	LH-DT-MP-022 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/07/12 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 11 de 13
	ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS	

Modelo de Protocolo emitido por portal:

				PROTOCOLO PARA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y ORIGEN DE MATERIA PRIMA			
EMBARQUE: 1000-2020-00018		CONTENEDOR: 001		PROTOCOLO: 1000-2020-00018-001		Página 1 de 2	
ADHERENTE BANCO - PESO POR BOLSA				CODIGO: 1000			
DIRECCIÓN: av. cordoba				TELÉFONO: +591123456			
MATERIA PRIMA PLASMA CONGELADO - CLASE B							
Cantidad de unidades 50 Peso total (Kg): 10,585 Temp. de almacenamiento -30,0 Fecha: 06/08/2020							
IDENTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PLASMA ENVIADAS PARA FRACCIONAMIENTO PLASMÁTICO							
BOLSA 1				BOLSA 2			
Fecha Ext	Unidad	Fecha Ext	Unidad	Fecha Ext	Unidad	Fecha Ext	Unidad
01/07/2020	101	14/07/2020	114	26/07/2020	126	06/08/2020	139
02/07/2020	102	15/07/2020	115	27/07/2020	127	06/08/2020	140
03/07/2020	103	16/07/2020	116	28/07/2020	128	06/08/2020	141
04/07/2020	104	17/07/2020	117	29/07/2020	129	06/08/2020	142
05/07/2020	105	18/07/2020	118	30/07/2020	130	06/08/2020	143
06/07/2020	106	19/07/2020	119	31/07/2020	131	06/08/2020	144
07/07/2020	107	20/07/2020	120	01/08/2020	132	06/08/2020	145
08/07/2020	108	21/07/2020	121	02/08/2020	133	06/08/2020	146
09/07/2020	109	22/07/2020	122	03/08/2020	134	06/08/2020	147
10/07/2020	110	23/07/2020	123	04/08/2020	135	06/08/2020	148
11/07/2020	111	24/07/2020	124	05/08/2020	136	06/08/2020	149
12/07/2020	112	25/07/2020	125	06/08/2020	137	06/08/2020	150
13/07/2020	113			06/08/2020	138		
Preparó el envío (Firma y aclaración)		Sello de la institución		Firma y sello autorizada			
06/08/20 12:03							

	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	LH-DT-MP-022 Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/07/12 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 12 de 13
	ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS	

		PROTOCOLO PARA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y ORIGEN DE MATERIA PRIMA			
EMBARQUE: 1000-2020-00018		CONTENEDOR: 001	PROTOCOLO: 1000-2020-00018-001	Página 2 de 2	
CONTROL SEROLÓGICO DE ORIGEN DE UNIDADES DE PLASMA ENVIADAS PARA FRACCIONAMIENTO					
Marcador	Resultado	Método	Fabricante/Marca	Lote	Vencimiento
Anti - VIH 1 y 2	NEG/NOR	ELISA	ABBOTT	12345	25/09/2020
Anti - VHC	NEG/NOR	CMIA	ABBOTT	123596	30/08/2020
HBsAg	NEG/NOR	ELISA	ABBOTT	25699	12/12/2020
Anti - Core VHB	NEG/NOR	CMIA	ABBOTT	12589	13/11/2020
Sifilis	NEG/NOR	RPR	WIENER	1236967	24/11/2020
Chagas (1º método)	NEG/NOR	HA1	WIENER	236476	12/10/2020
HTLV 1 y B	NEG/NOR	CMIA	ABBOTT	236548	25/09/2020
Preparó el envío (Firma y aclaración)		Sello de la Institución		Firma y sello autorizada	
06/08/20 12:03					

6.3.5 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.

	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	LH-DT-MP-022
	ACONDICIONAMIENTO DE UNIDADES DE PLASMA PARA SU ENVÍO AL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS	Versión: 003 Fecha de Vigencia: 10/07/12 Fecha últ. Versión: 04/05/23 Página 13 de 13

6.3.6 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.