

# ANEXO VIII

## 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 receptor 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-003:** Requisitos de calidad de Plasma F

**ESP-MpP-004:** Requisitos de calidad de Plasma A

**ESP-MpP-005:** Requisitos de calidad de Plasma B

**ESP-MpP-006:** Requisitos de calidad de Plasmaferesis y Plaquetoferesis

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

**LH-DT-001:** Investigación de Eventos Post Donación

### 4.0 DEFINICIONES

Ninguna.

## 5.0 MATERIALES

### Freezer de unidades reactivas (dedicado)

**REG-MP-D-011:** Notificación post-donación de eventos detectados en los bancos de sangre con posterioridad al envío de unidades de plasma al Laboratorio de Hemoderivados.

**REG-MP-D-012:** 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 en los centros de sangre con posterioridad al envío de unidades de plasma" (**REG-MP-D-011**) 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 **REG-MP-D-012: 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)
    - 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 REG-MP-D-011 y REG-MP-D-012** 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 REG-MP-D-012. 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 **REG-MP-D-011 y REG-MP-D-012** 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.

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): reenviar 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.



Universidad Nacional de Córdoba  
2026

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe Gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Anexo VIII - Sistema de información

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.