

ANEXO I

ACUERDO DE CALIDAD ENTRE ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES DE PLASMA Y EL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS

1. Las partes acuerdan que el plasma enviado al Laboratorio de Hemoderivados para su fraccionamiento proteico, debe ser proveniente de donantes de sangre y/o plasma, voluntarios no remunerados, los cuales han sido seleccionados siguiendo los criterios de selección y requerimientos de exclusión o aceptación de donantes especificados en las Normas Técnicas de la especialidad vigentes en el país.
2. El Establecimiento de sangre se compromete a:
 - a) Solicitar a ANMAT la autorización como proveedor de plasma a la industria, e implementarlo y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, manteniendo la conformidad de los requerimientos establecidos en las Disposiciones ANMAT 1582/2012 y 1682/2012, y aquellas disposiciones que a posteriori pudieran reemplazarlas.
 - b) Implementar y mantener un sistema de calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de sangre. El mismo debe alcanzar a todos los procesos que realiza el establecimiento de sangre (Hemodonación, Preparación de componentes, Calificación Biológica, Almacenamiento, Distribución y procesos especiales tales como plaquetoféresis, plasmaféresis, etc.). Debe incluir todos los elementos de un sistema de calidad, especialmente lo referido a documentación (procesos, procedimientos operativos estándar, formularios y registros), gestión del personal (gestión del talento, recursos humanos), instalaciones, bioseguridad, gestión de equipamiento, insumos y materiales, gestión de desviaciones, autoinspecciones y/o auditorías internas, programas de control de calidad interno y externo.
 - c) Proveer plasma al Laboratorio de Hemoderivados cumpliendo los requisitos de calidad especificados en el Anexo II del presente documento, y en conformidad con el acondicionamiento de las unidades de plasma descripto en Anexo III, y su registro correspondiente según Anexos IV y V.
 - d) Transportar o entregar la partida de plasma acondicionada (envío), al Centro de recolección definido en el convenio entre el Laboratorio de Hemoderivados y el Ministerio de Salud Provincial, garantizando el mantenimiento de la cadena de frío. En caso de corresponder, la entrega del plasma podrá ser realizada directamente al Laboratorio de Hemoderivados a través del medio de transporte designado por éste.
 - e) Permitir la certificación de los procedimientos operativos ejecutados en él, por parte del equipo auditor del Laboratorio de Hemoderivados, dando así cumplimiento a la Disposición 3779/98 - ANMAT. Asimismo, se compromete a implementar las acciones correctivas y/o preventivas que surjan de dicha auditoría en los plazos acordados con el Laboratorio.
 - f) Enviar al Laboratorio de Hemoderivados los datos estadísticos correspondientes a total de donaciones anuales, porcentaje de donantes voluntarios, porcentajes de donantes de primera vez y repetidos, prevalencia de marcadores serológicos exigidos, etc. (Anexo VI),

comprometiéndose a aportar dichos datos dentro del período establecido por el Laboratorio.

g) Notificar al Laboratorio de Hemoderivados por escrito cualquier evento que pueda afectar la calidad o seguridad del producto, incluyendo los eventos y reacciones adversas serias, información relevante hallada tras la aceptación del donante o la liberación del plasma. Asimismo, debe notificar cuando el resultado de una inspección al establecimiento de sangre por parte de una autoridad competente determine el retiro de una autorización, habilitación, certificado o aprobación del establecimiento de sangre y/o de los procesos allí desarrollados. Del mismo modo, deberá informar las causas de envío de unidades reactivas a la planta, en aquellos casos en que el Laboratorio detecte una unidad reactiva durante el reanálisis efectuado sobre las unidades remitidas por el Establecimiento.

h) Aplicar el procedimiento "Sistema de información postdonación" y el registro correspondiente, que se adjuntan como Anexos VII y VIII, respectivamente.

i) Notificar al Laboratorio de Hemoderivados de toda mejora de infraestructura, procesos (por ejemplo, automatización de procesamiento de sangre, implementación de técnicas de biología molecular, etc.), así como también de la acreditación del establecimiento de sangre por organismo acreditador reconocido, o certificación de sistema de calidad.

4. El Laboratorio de Hemoderivados se compromete a:

- a) Comunicar el cronograma de recolección de plasma, proveyendo los insumos necesarios para acondicionar cada envío de plasma según se describe en Anexo III.
- b) Transportar el plasma desde el centro de recolección especificado en convenio entre Ministerio de Salud y Laboratorio de Hemoderivados garantizando la integridad de las unidades de plasma recolectadas y el mantenimiento de la cadena de frío.
- c) Informar al Establecimiento de sangre proveedor los resultados de la inspección en recepción y del reanálisis serológico y NAT de cada envío de plasma.
- d) Informar al Establecimiento de sangre proveedor los resultados de las auditorías realizadas, incluyendo las no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora encontradas, las acciones correctivas y/o preventivas propuestas, y el tiempo previsto para el levantamiento de las no conformidades.
- e) Informar la categoría correspondiente al establecimiento de sangre, y mantener esta información actualizada (Anexo IX).
- f) Notificar al establecimiento de sangre de cualquier resultado o evento que requiera su pronta información (por ejemplo, detección de unidad de plasma reactiva para algún marcador viral).



Universidad Nacional de Córdoba
2026

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número:

Referencia: Anexo I - Acuerdo de calidad

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.