

ANEXO III

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

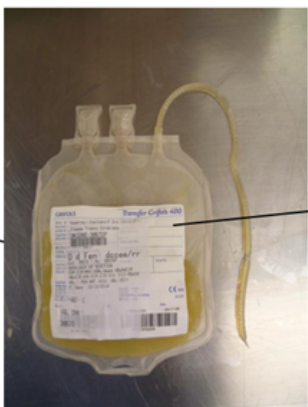
Las unidades de plasma que se enviarán al Laboratorio de Hemoderivados deberán ser previamente inspeccionadas. Aquellas que se verifiquen conformes, deberán embalsarse y registrarse según se especifica en este procedimiento.

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:

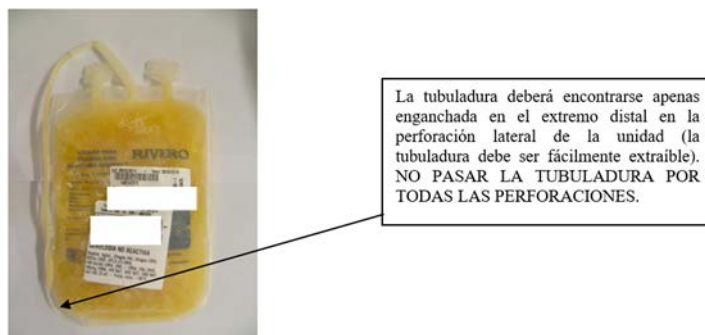
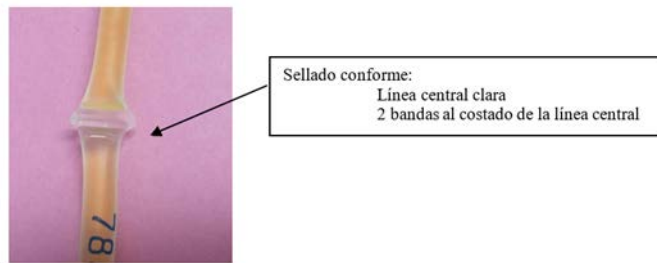
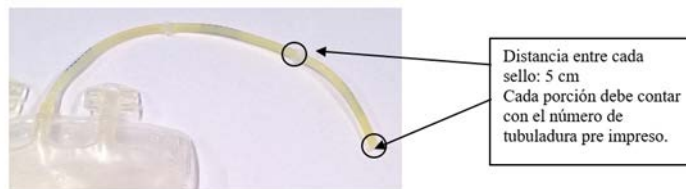
1.1 Condiciones que deben reunir las unidades de plasma para su envío al Laboratorio de Hemoderivados:

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

<p>ETIQUETA Debe incluir los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none">Número de donante (código de barra)Fecha de extracciónNombre de la instituciónResultados serológicos no reactivosTemperatura de almacenamientoPeso de la unidad <p><i>Todos estos datos deben ser legibles</i></p>		<p>CODIGO DE BARRAS Requisitos básicos:</p> <ul style="list-style-type: none">VisibilidadLegibilidadAdherencia a la unidad <p>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.</p>
---	--	--

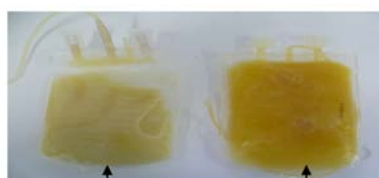
TUBULADURA:

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)



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

- No hemolizada.



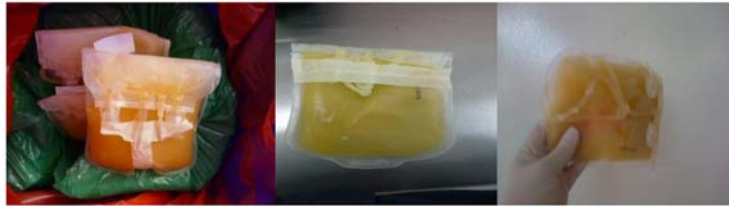
Descartar a partir de éste

- Integridad: no rota.

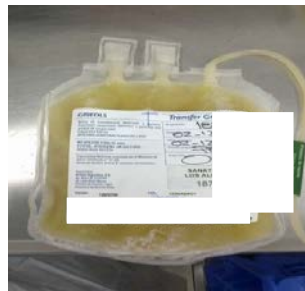


1.3 Finalmente se muestran a continuación imágenes de algunas unidades de plasma que NO deben enviarse al Laboratorio:

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



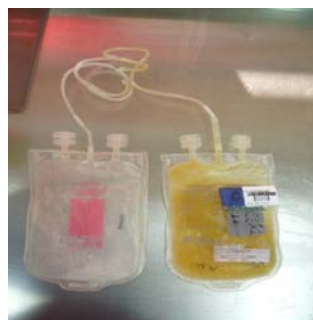
- Unidades con etiquetas adosadas a la tubuladura.



- 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:

PLASMA HUMANO	BOLSA N°
Adherente: _____	_____
Código de intercambio: _____	_____
Fecha de envío: _____	Cantidad de unidades
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>El color identifica a la clase de plasma: verde para plasma A, Blanca para plasma B, Magenta para plasma F y plasmaféresis.</p> </div>	

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 μ 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:



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		FORMULARIO DE EMBARQUE		
LABORATORIO FARMACÉUTICO		Página 1 de 1		
EMBARQUE: 1000-2020-00018		FECHA: 06/06/2020		
ADHERENTE: BANCO - PESO POR BOLSA		CODIGO: 1000		
DIRECCIÓN: Av. 49/65004		TELÉFONO: +591123456		
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)	10,696	
NUMERO	IDENTIFICADOR	TIPO DE PLASMA	PESO BRUTO	UNIDADES
001	1000-2020-00018-001	PLASMA CONGELADO - CLASE B	14,746	60

06/06/2020 12:25

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

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACEUTICO UNC		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		TELEFONO: +581123456					
MATERIA PRIMA PLASMA CONGELADO - CLASE B							
Cantidad de unidades 60 Peso total (Kg): 10,696 Temp. de almacenamiento -30,0 Fecha: 06/08/2020							
IDENTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PLASMA ENVIADAS PARA FRACCIONAMIENTO PLAZMÁTICO							
BOLSA 1				BOLSA 2			
Fecha Est	Unidad	Fecha Est	Unidad	Fecha Est	Unidad	Fecha Est	Unidad
09/07/2020	101	14/07/2020	114	25/07/2020	126	06/08/2020	139
09/07/2020	102	15/07/2020	115	27/07/2020	127	06/08/2020	140
09/07/2020	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
09/07/2020	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
06/07/2020	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
19/07/2020	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
13/07/2020	112	25/07/2020	125	06/08/2020	137	06/08/2020	150
13/07/2020	113			06/08/2020	138		

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACEUTICO UNC		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					
Mercader	Resultado	Método	Fabricante/Marca	Lote	Vencimiento
As4 - VPI 1 y 2	NEG/GR	ELISA	ABBOTT	12345	28/06/2020
As4 - VHC	NEG/GR	CBA	ABBOTT	12308	30/06/2020
HbA1c	NEG/GR	ELISA	ABBOTT	25695	12/12/2020
Anti - Core VHB	NEG/GR	CBA	ABBOTT	12369	13/11/2020
SfHa	NEG/GR	RPR	WIENER	129687	24/11/2020
Chagas (T* melitos)	NEG/GR	HW	WIENER	236478	12/09/2020
HTLV1 y 2	NEG/GR	CBA	ABBOTT	236548	25/06/2020

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.



Universidad Nacional de Córdoba
2026

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número:

Referencia: Anexo III - Acondicionamiento unidades de plasma

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.