

**MERCOSUR/L SGT N° 11/P.RES. N° 01/18. Rev. 1**

**REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE OBTENCIÓN, PROCESAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y USO DE PLASMA SANGUÍNEO HUMANO EXCEDENTE EN EL MERCOSUR**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 33/99 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que los Estados Partes y Asociados vienen priorizando el trabajo conjunto en la mejora de la disponibilidad y seguridad sanguínea.

Que en la Región se acordó fortalecer el desarrollo de los Programas de Sangre, impulsando estrategias conjuntas para la producción de medicamentos derivados del plasma excedente, en los Estados Partes.

Que para avanzar es necesario el trabajo conjunto en la elaboración de Políticas Regionales que permitan alcanzar la Autosuficiencia en Componentes y Derivados de la Sangre, con base en la Donación Voluntaria y No Remunerada, el efectivo control de Programas de garantía de calidad y la Hemovigilancia, desde el donante hasta el receptor de los componentes y hemoderivados sanguíneos.

Que el Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre segura, aprobado en el 53 Consejo Directivo de la OPS/OMS, renueva el compromiso de los países para alcanzar la suficiencia, calidad, seguridad y uso apropiado de la sangre y sus componentes. Identificando líneas de acción y monitoreo por parte de los países y la Organización Panamericana de la Salud.

Que avances significativos en la estructura de la Red de Sangre, dependientes de las acciones priorizadas por las autoridades sanitarias de los Estados Partes, están generando plasma excedente en condiciones de ser utilizado en la producción de medicamentos derivados de la sangre.

Que existe la necesidad de mejora para el procesamiento del plasma excedente en la región, lo que evitaría su descarte y en consecuencia significativas pérdidas económicas para los Estados Partes.

Que las estrategias regionales sobre los medicamentos derivados de sangre o plasma humanos (hemoderivados) deben enfocarse en las características especiales de los mismos, como la naturaleza biológica del material del que proceden, su obtención y almacenamiento, procesamiento y distribución. La seguridad y calidad de los hemoderivados depende del control de los materiales

desde su origen, de los procesos de validación biológica a los que son sometidos, y de todas las fases de fabricación, por lo que todas las operaciones deben ser garantizadas a través del establecimiento de estándares y requisitos aplicables a los bancos de sangre, implementando un Sistema efectivo de Garantía de Calidad basado en los principios de Buenas Prácticas (BP).

Que en las normativas de la autoridad sanitaria de cada estado parte, se establece que los productores de hemoderivados, solo deben utilizar sangre proveniente de establecimientos habilitados y sujetos a inspección y autorización de los entes reguladores.

Que en base a la implementación de Buenas Prácticas de Fabricación los ensayos de seguridad obligatorios (tamizaje y control de calidad) deben ser realizados mediante tecnologías de mayor sensibilidad y especificidad disponibles en la región, debiendo ser inspeccionados y autorizados por el ente regulador.

Que se considera una prioridad la implementación de un Sistema Nacional de Hemovigilancia y de las Buenas Prácticas por parte de los Bancos de Sangre o servicios de hemoterapia, así como la verificación de su cumplimiento, con el objetivo de reducir al mínimo el riesgo de transmisiones de enfermedades conocidas y emergentes.

Que la adhesión a las buenas prácticas en todos los niveles del proceso de producción de componentes desde el carácter voluntario y no remunerado del donante, su apropiada selección, la gestión oportuna de los excedentes no utilizados para transfusión y hasta su envío a la Planta de Hemoderivados (selección, preparación, conservación, distribución, control y aseguramiento de la calidad), es un requisito indispensable para la obtención de componentes y hemoderivados seguros y de calidad.

## **EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:**

Art. 1 Aprobar los “Requisitos de Buenas Prácticas de obtención, procesamiento, distribución, y uso de Plasma Sanguíneo Humano Excedente en Bancos de Sangre o Servicios de Hemoterapia Proveedores de Materia de partida para la producción de Medicamentos Hemoderivados en el MERCOSUR”, que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 Las Buenas Prácticas establecidas en la presente resolución deben ser incorporadas en las reglamentaciones de la obtención, procesamiento, distribución, y uso de Plasma Sanguíneo Humano Excedente en cada estado parte, pudiendo agregarse requisitos complementarios a la normativa nacional conforme a la necesidad sanitaria y/o epidemiológica.

Art. 3 Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud” (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, de acuerdo con los reglamentos internos antes del...

**L SGT Nº 11 – Buenos Aires, 11/IV/19.**

## ANEXO I

### REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE OBTENCIÓN, PROCESAMIENTO, DISTRIBUCION Y USO DE PLASMA SANGUÍNEO HUMANO EXCEDENTE EN EL MERCOSUR

#### Índice

Glosario

- 1- Garantía de la Calidad
- 2- Calificación y validación
- 3- Reclamos y Retiro de productos
- 4- Producción por contrato y análisis
- 5- Auto inspección y auditorias de calidad
  - Auditorías de proveedores y aprobación
- 6- Personal
- 7- Entrenamiento
- 8- Higiene del personal
- 9- Edificaciones
  - Áreas de producción
  - Controles ambientales
  - Condiciones de almacenamiento.
  - Sitios de colectas móviles
- 10- Equipamiento
  - Mantenimiento y Calibración
- 11- Criterio para Selección de Donantes
  - Selección del donante
  - Extracción de sangre entera
  - Colección por aféresis
- 12- Preparación de componentes de la sangre.
  - Material de partida (materia prima)
  - Preparación de componentes
  - Componentes irradiados
  - Rotulación
  - Liberación de productos
- 13- Almacenamiento, conservación y distribución

- Almacenamiento y conservación.
- Distribución
- 14- Documentación
- 15- Monitoreo de Calidad
  - Monitoreo de la calidad
  - Monitoreo de la contaminación por microorganismos.
  - Especificaciones de sangre y componentes.
- 16- Calificación Biológica.
  - Métodos de screening para marcadores Infecciosos
  - Análisis de Grupos Sanguíneos
- 17- Gestión de excedentes.
- 18- Aplicación del sistema de Hemovigilancia.

## Glosario

**Componente Sanguíneo Humano o Hemocomponente:** Componente de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma) que sea preparado bajo condiciones tales que pueda ser utilizado directamente o después de un procesamiento adicional para aplicaciones terapéuticas y/o manufactura de productos derivados del plasma. Se elaboran utilizando medios físicos y mecánicos.

**Donante de sangre:** Persona que dona sangre o plasma voluntariamente y no remunerada.

**Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia (Centro Productor de Componentes):** estructura, instalación u organismo que sea responsable de la recolección, prueba, procesamiento, almacenamiento, liberación, y/o distribución de sangre humana o componentes sanguíneos, cualquiera que sea su propósito, y su procesamiento, almacenamiento y distribución cuando se destine a transfusión o fabricación industrial adicional.

**Evento adverso:** Un evento adverso es una ocurrencia indeseable e involuntaria antes, durante o después de la transfusión de sangre o componente sanguíneo que puede estar relacionada con la administración de la sangre o el componente. Puede ser el resultado de un error o un incidente y puede o no dar lugar a una reacción en un receptor.

**Fraccionamiento de Plasma:** Conjunto de procedimientos físicos y químicos utilizados para la obtención de fracciones plasmáticas intermedias, a partir de plasma humano.

**Hemovigilancia:** conjunto de procedimientos de vigilancia que abarca todo el ciclo de la sangre, desde la promoción de la donación voluntaria de sangre, la extracción, la producción de componentes, la calificación biológica, el almacenamiento y distribución de los mismos hasta el uso final (terapéutico o industrial) de los productos obtenidos. La hemovigilancia incluye el monitoreo, informe, investigación y análisis de los eventos adversos relacionados con la donación, el procesamiento y la transfusión de sangre, así como el desarrollo y la implementación de recomendaciones para prevenir su aparición o recurrencia. El objetivo final de la hemovigilancia es la mejora continua de la calidad de la sangre y sus componentes a través de acciones correctivas y preventivas para mejorar la seguridad del paciente y del donante así como reducir el desperdicio.

**Investigación retrospectiva (retrovigilancia):** investigación relacionada a la trazabilidad de las bolsas de donaciones anteriores, a partir de: viraje/seroconversión de un marcador en donantes con donación anterior; un receptor de sangre que presenta un marcador reactivo/positivo para alguna enfermedad transmisible por transfusión; información proveniente de la industria de hemoderivados; información post-donación. Este término también es aplicable en casos de detección de positividad en análisis microbiológicos de componentes sanguíneos e investigación de cuadros infecciosos en receptores, sin manifestación inmediata, pero potencialmente imputables a la sangre.

**Material de Partida (Materia Prima):** Todos los materiales de origen biológico a partir de los cuales se obtiene el principio activo de los medicamentos hemoderivados.

**Medicamentos Hemoderivados:** Medicamentos biológicos obtenidos por procedimientos industriales, cuyo material de partida es el plasma humano; dichos medicamentos incluyen a la albúmina sérica humana, los factores de coagulación de origen plasmático, las inmunoglobulinas de origen humano y cualquier otro derivado de origen sanguíneo.

**Plasma:** Porción líquida remanente después de la separación física de los elementos celulares de la sangre total, a través de procesos de sedimentación, centrifugación u obtenida por plasmaféresis.

**Plasmaféresis:** Es la recolección del plasma mediante extracción de sangre total seguida de la separación del mismo y reinfusión al donante de los elementos formes. El procedimiento debe ser realizado por métodos mecánicos.

**Procesamiento de Sangre:** Conjunto de procedimientos físicos utilizados para la obtención de componentes a partir de unidades de sangre total o de otro Componente.

**Productos:** se refiere a la sangre total y todos sus componentes (plaquetas, hematíes, plasma, etc.)

**Pool de muestra:** es una mezcla de varias muestras de un mismo tipo material para hacer un análisis o realizarle un proceso en particular de forma conjunta, manteniendo el volumen final.

**Unidad de componente sanguíneo o Hemocomponente:** Volumen de uno de los componentes de la sangre, obtenido por extracción única de un solo donante, en un sistema cerrado, apirógeno y estéril, en un único recipiente, que puede contener solución anticoagulante y conservante.

**Unidad de Plasma por aféresis:** Volumen de plasma obtenido en un proceso único de plasmaféresis, de un solo donante, en un sistema cerrado, apirógeno estéril y en recipiente único.

**Sangre Total:** Unidad recolectada del sistema venoso de un solo donante, en una única donación, en un sistema cerrado, apirógeno y estéril, en un único recipiente, conteniendo solución anticoagulante y conservante, que no fue sometida a ningún proceso de separación física de sus componentes.

## 1. Garantía de la calidad

1.1. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe tomar todas las medidas necesarias para asegurar la implementación y mantenimiento de un Sistema de

Calidad. La Calidad debe ser responsabilidad de todo el personal involucrado en la colecta de sangre, control y distribución de componentes.

- 1.2. El Sistema de Calidad debe comprender todas las actividades que determinan la política, objetivos y responsabilidades, y su implementación por medio de la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora continua de la calidad.
- 1.3. El banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe contar con una unidad responsable para la Garantía de la Calidad independiente de los sectores de producción y preparación de Componentes. Esta unidad debe estar involucrada en todos los asuntos relacionados con la calidad, así como de la revisión y aprobación de todos los documentos relacionados con la misma, pudiendo cumplir además con las responsabilidades de Control de Calidad.
- 1.4. El Sistema de Garantía de Calidad debe garantizar que todos los procedimientos considerados críticos, tales como la adquisición de insumos y reactivos, materia prima, otros materiales de partida, selección de donantes, extracción de sangre, preparación de componentes, almacenamiento y conservación, ensayos de laboratorio, distribución y medidas de control de calidad asociadas, se encuentren especificados en procedimientos o instrucciones apropiadas y que los mismos son realizados de conformidad con los principios de buenas prácticas y norma legal vigente establecida por la Autoridad Sanitaria competente.
- 1.5. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos de insumos y reactivos, basándose en su capacidad para proporcionar productos y servicios de acuerdo con las normas vigentes de los Estados Partes.
- 1.6. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia deberá disponer de un Procedimiento en caso de que los donantes puedan necesitar atención ante la presencia de algún evento adverso a la donación.

### **Control de Cambios.**

- 1.7. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe disponer de un sistema de control de cambios formal para evaluar y documentar todos los cambios introducidos que puedan afectar la colecta, preparación, conservación, distribución, control y garantía de la calidad de los componentes.
- 1.8. Todo cambio operativo propuesto debe ser evaluado previamente para determinar el potencial impacto de este en la calidad del producto. Debe aplicarse un criterio científico para determinar cuáles estudios adicionales son necesarios para justificar un cambio en un proceso validado anteriormente.

## **2. Calificación y Validación.**

- 2.1. Todo equipo nuevo o reparado debe cumplir los requerimientos de calificación cuando se instala y previo a su puesta en uso. El resultado de la calificación debe ser documentado.
- 2.2. Todos los procesos y equipos involucrados en la producción y control de plasma para fraccionamiento deben ser validados. Los datos deben estar disponibles para asegurar que el producto final sea capaz de cumplir con las especificaciones requeridas.
- 2.3. Se debe definir y registrar las condiciones de almacenamiento y de transporte de la sangre o plasma en cualquier fase de la cadena de transporte desde la selección del donante hasta el envío a la planta de fraccionamiento. Cualquier desviación de la temperatura especificada ha de ser notificada a la planta de fraccionamiento. Se deben emplear equipos calificados y procedimientos validados.
- 2.4. Es de importancia crítica que se le preste particular atención a la validación de los métodos de testeo analítico, sistemas automatizados y procedimientos de limpieza.

## **3. Reclamos y Retiro de Productos.**

- 3.1. Para proteger a los pacientes de componentes sanguíneos defectuosos todo reclamo relacionado a un componente debe generar una investigación con fines de detectar las posibles causas e implementar las medidas apropiadas para evitarlos. Todo el proceso quedará documentado incluyendo un informe final que contenga las medidas preventivas y correctivas adoptadas.
- 3.2. Los reclamos y la información sobre componentes defectuosos deben ser documentados e investigados dentro de un periodo de tiempo de acuerdo a las normas de los estados parte.
- 3.3. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe efectuar el retiro de componentes defectuosos distribuidos y la comunicación a la industria de hemoderivados en caso de que el plasma haya sido aportado para fraccionamiento, así como designar una persona responsable, iniciar y coordinar las acciones necesarias.
- 3.4. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe disponer de un procedimiento operativo estándar que describa la comunicación a la industria de hemoderivados de todo evento post-donación que pueda afectar la calidad y/o seguridad del plasma aportado para fraccionamiento industrial.
- 3.5. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe disponer de un procedimiento operativo estándar que describa los pasos a seguir ante la recepción de un informe de la industria de hemoderivados que comunique la detección de algún marcador viral a través del re-análisis correspondiente.

- 3.6. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe disponer de un procedimiento de retiro de productos que asegure una acción efectiva en todo momento. El procedimiento debe especificar las respectivas responsabilidades y acciones a tomar en contingencias anticipadas. Las acciones deben ser ejecutadas dentro de un plazo razonable e incluir la trazabilidad de todos los componentes distribuidos, y procedimientos para una investigación retrospectiva (retrovigilancia), según corresponda.
- 3.7. Las Autoridades Sanitarias competentes deben ser notificadas toda vez que se produce un retiro o una queja por deficiencia de componentes cuyo plasma haya sido distribuido para el fraccionador.
- 3.8. Todo retiro o reclamo debe ser registrado y seguido de una investigación exhaustiva de la causa de la deficiencia, así como de las medidas correctivas implementadas para evitar la recurrencia del hecho.

#### **4. Producción y análisis por contrato.**

- 4.1. La producción y análisis por contrato debe ser correctamente definida, acordada y controlada en orden a evitar malentendidos que podrían derivar en un producto, trabajo o análisis de calidad insatisfactoria.
- 4.2. Si alguna actividad, tales como ensayos de seguridad obligatorios, son realizados en laboratorios externos al banco de sangre, esto debe estar establecido a través de un contrato escrito. El contrato debe asegurar que el prestador de la actividad cumple con los requisitos de buenas prácticas en todas las disciplinas involucradas en la prestación de servicio y que cuenta con la habilitación de la autoridad de salud competente.

#### **5. Autoinspección y auditorías de calidad.**

- 5.1. Debe existir un sistema de auto-inspección y de auditorías internas. Las auditorías internas necesarias para verificar el cumplimiento de los principios de buenas prácticas y los requerimientos legales establecidos, deben ser realizadas por personas calificadas bajo la responsabilidad de la unidad de Garantía de la Calidad.
- 5.2. Las auto-inspecciones y auditorías internas deben ser realizadas a intervalos regulares, estar debidamente documentadas y cubrir todas las operaciones desarrolladas en el Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia. Las medidas correctivas resultantes deben ser documentadas y cumplidas de forma oportuna y efectiva, así como la capacitación consecuente con esas medidas.
- 5.3. Deben establecerse instrucciones por escrito de auto-inspección para proveer de un mínimo estándar uniforme de requerimientos.
- 5.4. Debe haber un programa efectivo de seguimiento.

## **Auditorías de adherentes proveedores y aprobación**

- 5.5. Antes de que los adherentes proveedores sean aprobados, deberán ser evaluados por la planta de fraccionamiento o fabricante del producto. La evaluación deberá tomar en cuenta el historial del adherente proveedor y la naturaleza de los materiales a ser provistos. La auditoría deberá determinar la habilidad del adherente proveedor para cumplir con los estándares de Buenas Prácticas.
- 5.6. La calificación de los proveedores, incluidas las auditorías, debe ser realizada por la planta de fraccionamiento o fabricante del producto terminado según procedimientos escritos. La recalificación de los proveedores debe hacerse a intervalos regulares en base a criterios de riesgo. Cada centro fraccionador debe poseer un listado de proveedores aprobados de acuerdo a la calificación establecida.

## **6. Personal**

- 6.1. La colecta de sangre y la preparación de componentes eficaces y seguros es dependiente de la disponibilidad suficiente de personal adecuadamente calificado y capacitado.
- 6.2. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe contar con personal responsable en cantidad suficiente y debidamente capacitado para realizar las actividades de selección de donantes, colecta, preparación de componentes, garantía y control de la calidad. Las unidades de garantía y control de calidad deben ser independientes de las funciones de producción/preparación de componentes. Todas las actividades desarrolladas en el establecimiento deberán ser realizadas bajo la responsabilidad de un profesional formalmente designado a tal fin.
- 6.3. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe disponer de un organigrama que establezca la estructura jerárquica y la responsabilidad del banco de sangre o servicio de hemoterapia y una clara definición de la línea de responsabilidades.
- 6.4. La responsabilidad de cada miembro del personal debe estar descripta.
- 6.5. Solo personas autorizadas mediante procedimientos definidos y documentados como tales, deben estar involucradas en la producción y control de plasma. Las actividades y las responsabilidades deben estar claramente documentadas y ser comprendidas por los mismos. Todo el personal debe estar capacitado y tener la descripción de sus puestos de trabajo en forma clara, documentada y actualizada.

## **7. Entrenamiento**

- 7.1. Todo el personal del banco de sangre o servicio de hemoterapia debe tener la calificación y experiencia adecuadas para las actividades que les fueron asignadas, debiendo recibir un entrenamiento inicial y continuo para asegurar el

mantenimiento de dicha calificación, y que confirme que posee el conocimiento necesario para realizar las tareas asignadas.

- 7.2. Los programas de capacitación deberán incluir los principios relevantes de la producción y características del plasma, garantía de la calidad y Buenas Prácticas, entre otros.
- 7.3. La efectividad de los programas de capacitación y entrenamiento debe ser evaluada regularmente, mediante evaluación del desempeño en el cumplimiento de los procedimientos operativos escritos y sus resultados.
- 7.4. La capacitación debe ser documentada y los registros de capacitación deberán contener datos suficientes para demostrar la efectividad del entrenamiento.
- 7.5. El personal que ocupa cargos claves de responsabilidad, tales como jefe o gerente de garantía de la calidad, jefe o gerente de producción y responsable técnico, debe tener la calificación, experiencia y entrenamiento específicos y apropiados para ejercer sus responsabilidades. La delegación de responsabilidad funcional sólo puede ser efectuada a individuos adecuadamente capacitados y habilitados que han sido entrenados para la función respectiva. Toda delegación de funciones debe ser realizada por escrito.
- 7.6. Si alguna actividad, tal como ensayos de seguridad obligatorios son realizados en laboratorios externos al banco de sangre, esto debe estar establecido a través de un contrato escrito. El contrato debe asegurar que el prestador de la actividad cumple con los requisitos de Buenas Prácticas en todas las disciplinas involucradas en la prestación de servicio y que cuenta con la habilitación de la autoridad de salud competente.

## **8. Higiene del Personal.**

- 8.1. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe existir instrucciones escritas de higiene y seguridad en todas las áreas. El personal debe usar ropa apropiada.
- 8.2. Las personas que manipulan sangre, sus componentes o trabajan en áreas donde estos materiales son procesados, deben utilizar equipamiento de protección individual.
- 8.3. Todo personal, antes de su contratación debe ser sometido a exámenes clínicos y de laboratorio. Estos exámenes deben ser repetidos, periódicamente manteniendo su confidencialidad.
- 8.4. El personal deberá informar sobre cualquier trastorno (por ejemplo, diarrea, tos, resfrío, piel o cabello infectado, heridas, fiebre de origen desconocido) que puedan provocar la diseminación de microorganismos en el ambiente de trabajo.
- 8.5. Los portadores de enfermedades infecto-contagiosas deben ser temporaria o definitivamente apartados de las áreas de producción.

8.6. Las personas que trabajan directamente con sangre, sus componentes, deben ser inmunizados contra Hepatitis B y otras enfermedades transmitidas por sangre.

## **9. Edificaciones**

9.1. Las instalaciones deben estar ubicadas, diseñadas, construidas, utilizadas y mantenidas de acuerdo a la actividad para la cual están destinadas. La planificación y distribución, *layout*, deben estar diseñadas de forma tal que permitan que los diferentes procesos sean llevados a cabo en un orden lógico y correspondiente a la secuencia de operaciones sucesivas, a fin de minimizar el riesgo de errores. Las instalaciones deben ser diseñadas de forma tal que permita una limpieza, sanitización y mantenimiento que minimicen el riesgo de contaminación.

9.2. Cada área debe ser diseñada para que la actividad que se pretende llevar a cabo dentro de la misma se pueda ejecutar de forma adecuada, siguiendo el orden lógico de trabajo.

9.3. Cada área de producción, preparación o depósito debe disponer de medidas de seguridad que impidan el acceso de personas no autorizadas. Las áreas de trabajo no deben utilizarse como vías de circulación por el personal.

### **Áreas de producción**

9.4. El área destinada a la atención de donantes debe estar separada de las áreas de producción. La extracción de sangre debe realizarse en un área destinada a ese propósito.

9.5. Debe disponerse de un lugar apropiado para realizar la entrevista de selección del donante de manera que se preserve la confidencialidad necesaria.

9.6. Debe organizarse el área de extracciones para garantizar la seguridad del donante y del personal, así como para evitar errores en el procedimiento de colección.

9.7. El área de preparación de componentes debe estar situada, equipada y ventilada en forma adecuada, debiendo ser de uso exclusivo para este propósito.

9.8. Las áreas destinadas a depósito deben tener espacio e iluminación suficiente, estar diseñadas y equipadas para permitir el almacenamiento del material bajo condiciones de limpieza, temperatura, humedad y orden adecuadas, debiendo ser éstas monitoreadas periódicamente según las normas pertinentes.

9.9. Las áreas destinadas a depósito deben garantizar el almacenamiento seguro y segregado para las diferentes categorías de productos y materiales.

- 9.10. Las áreas de depósito deben asegurar una adecuada y efectiva segregación de sangre y componentes en estado de cuarentena y aprobados, debiendo disponerse de un área separada para productos y materiales rechazados.

### **Controles ambientales**

- 9.11. La producción y preparación de componentes debe realizarse en un ambiente controlado adecuadamente, separado de actividades no compatibles con la misma. El diseño del área debe permitir una limpieza eficiente y no debe contener características que sean incompatibles con la actividad de producción y preparación.
- 9.12. El acceso a las áreas de temperatura y humedad controladas debe ser de acceso restringido. Deben ser realizados monitoreos para demostrar que se mantienen las condiciones ambientales adecuadas, conservando los registros correspondientes.

### **Condiciones de almacenamiento**

- 9.13. La temperatura y humedad, cuando corresponda, en áreas de almacenamiento de materiales, insumos, sangre y componentes deben ser controladas, monitoreadas y registradas a intervalos de tiempo definidos para demostrar que cumplen con las especificaciones requeridas y que las mismas son mantenidas adecuadamente y en forma homogénea en toda la instalación destinada a depósitos.
- 9.14. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe disponer de un sistema de alarma auditiva y visual de control de la temperatura y que se active cuando la sangre o componentes se encuentran a una temperatura fuera de los límites aceptables. El sistema de alarma debe cubrir las 24 horas del día, los 365 días del año. El sistema de alarma debe ser verificado a intervalos regulares y llevar los registros correspondientes. Debe disponerse de procedimientos escritos que establezcan las acciones a tomar cuando se activen los sistemas de alarma. El sistema de alarmas debe ser monitoreado en forma periódica como el resto del equipamiento. Se deberán realizar estudios necesarios de tal forma a asegurar que las condiciones ambientales sean uniformes en todos los puntos de los equipos de refrigeración.
- 9.15. Deben disponerse de procedimientos escritos en casos de cortes en el suministro de energía eléctrica y un plan de contingencia.

### **Sitios de colecta móviles**

- 9.16. Las instalaciones utilizadas como sitios de colectas móviles deben ser diseñados de manera a que permitan la realización de las operaciones en forma adecuada y reunir los criterios de limpieza, sanitización y mantenimiento adecuados.
- 9.17. Para evaluar si un sitio móvil de colecta es adecuado para dicho fin, deberán considerarse aspectos tales como: tamaño, dimensiones, ventilación de las áreas, fuente de energía eléctrica, iluminación, área para lavado de manos e higiene, baños disponibles, sistema de comunicación confiable con el sitio

operativo central, áreas para entrevistas de donantes y para el almacenamiento de la sangre y desechos.

9.18. La evaluación de la adecuación del sitio móvil de colección debe efectuarse antes del inicio de las operaciones.

9.19. El almacenamiento intermedio y el transporte de sangre deben ser llevados a cabo bajo condiciones adecuadas de temperatura que aseguren el cumplimiento de la cadena de frío de la sangre y otros requerimientos correspondientes.

## **10. Equipamiento**

10.1. El equipamiento debe ser apropiado para el uso al cual está destinado y debe permitir una limpieza, desinfección y mantenimiento efectivo, y su requerimiento técnico debe ser apropiado para la función requerida. Las instrucciones de uso, mantenimiento preventivo y correctivo, servicio técnico, limpieza y sanitización deben estar disponibles.

10.2. Es necesario que el personal técnico debidamente capacitado para cumplir el punto 10.1 esté disponible, ya sea como personal de la institución o mediante un contrato apropiado de prestación de servicio. Se deberá considerar que para adquirir un equipo se asegure también la disponibilidad de piezas o repuestos que requieren cambio con mayor frecuencia para evitar que los equipos indispensables estén fuera de servicio por largos períodos.

10.3. El equipamiento para la extracción, preparación y conservación de sangre y componentes debe ser utilizado solamente para el fin propuesto.

10.4. Todo equipamiento debe cumplir los requerimientos de calificación cuando se instala y previo a su puesta en uso. El resultado de la calificación debe ser documentado y archivado.

### **Mantenimiento y Calibración**

10.5. Cada uno de los elementos del equipamiento que pueda influir sobre la calidad de la sangre o componentes debe ser mantenido y calibrado periódicamente.

10.6. Se debe realizar un mantenimiento preventivo regular y los informes correspondientes al mantenimiento preventivo periódico deben ser convenientemente conservados.

## **11. Criterio para Selección de Donantes**

11.1. La selección del donante apropiado es la primera acción importante para la calidad y seguridad de la sangre y componentes. Debe partirse del principio que indica que toda donación de sangre debe ser voluntaria y no remunerada. El criterio de selección debe asegurar que se protege la salud del donante tanto como la del potencial receptor.

- 11.2. Para cada actividad relevante asociada con la donación deben mantenerse registros detallados. Los registros deben incluir toda extracción efectuada sin éxito o en forma incompleta, el rechazo del donante y motivo del rechazo, reacciones adversas u otros eventos inesperados.
- 11.3. El sistema de bolsas estériles usado para la extracción de sangre y preparación de componentes debe ser aprobado por la Autoridad Regulatoria Sanitaria. Los certificados de análisis de cada lote así como la fecha de vencimiento deben ser verificados previo a su uso. Los sistemas e insumos deben ser utilizados de acuerdo a las indicaciones del fabricante.

### **Selección del donante**

- 11.4. Los donantes deben ser seleccionados siguiendo criterios establecidos en las normas nacionales vigentes de selección y sólo deben ser aceptados donantes voluntarios en buen estado de salud.
- 11.5. Los donantes deben ser informados antes de la donación sobre cuáles son los requerimientos para donar sangre y los riesgos asociados con la donación. Los candidatos o potenciales donantes deben ser informados de que su sangre será analizada para descartar la presencia de marcadores de infecciones que representan un riesgo de transmisión para el receptor de la sangre donada, como así también que el plasma excedente podría ser utilizado como material de partida para la producción de hemoderivados. El formulario de consentimiento informado debe ser entregado a cada donante en cada donación y debe ser firmado por el donante antes de la extracción de sangre.
- 11.6. La identificación del donante, la entrevista de selección y la evaluación de cada donante debe realizarse inmediatamente antes de cada donación.
- 11.7. Los criterios mínimos para la selección de los donantes serán los establecidos en la legislación nacional vigente en cada Estado Parte y deben incluir indicadores esenciales como:
- Edades límites para los donantes;
  - Frecuencia permitida entre cada donación;
  - Volumen máximo de sangre o plasma colectado permitido por donación;
  - Tiempo requerido para cada donación;
  - Elementos que componen la evaluación médica previa;
  - Evaluación de los antecedentes médicos, incluyendo la evaluación de las enfermedades infecciosas (epidemiología regional);
  - Factores de la historia clínica y marcadores de laboratorio que pueden incrementar el riesgo de infecciones transmisibles u otras reacciones adversas por transfusión o el riesgo para el donante;
  - Evaluación de los comportamientos sociales de riesgos para infecciones transmisibles por la sangre, incluyendo viajes a regiones epidémicas y otros tipos de comportamientos de riesgos de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud;
  - Causas y plazos de la no aceptación transitoria del donante;
  - Causas de la no aceptación permanente del donante;
  - Medicación que recibe el donante que condicione su aceptación;

- 11.8. La aceptación de los donantes para aféresis deben contemplar los criterios generales exigibles a los donantes de sangre entera y los requerimientos particulares establecidos en la normativa vigente.
- 11.9. Todos los aspectos de la evaluación del donante que resulten relevantes para aceptación del mismo deben quedar registrados. Los registros de selección del donante y evaluación final deben ser firmados por la persona autorizada a realizar la entrevista.
- 11.10. Debe establecerse un sistema de numeración que permita identificar y relacionar cada donante y su respectiva donación. El número de donación debe ser único y trazable en todos los registros relacionados con el destino final de cada componente preparado a partir de la misma donación de modo que se garantice la trazabilidad de cada producto hasta su receptor, incluso si se ha producido un evento adverso.
- 11.11. Para cada donación se debe obtener muestras de sangre para envío al laboratorio al momento de la extracción. Se deben emplear procedimientos que permitan disminuir los riesgos de la contaminación de la unidad así como los errores en la identificación de las muestras que permitan asegurar la trazabilidad de las mismas. Las muestras de sangre pendientes de estudio deben ser conservadas en condiciones apropiadas.
- 11.12. Deben existir procedimientos escritos para cada tipo de equipo de extracción a utilizar, detallando las medidas a tomar en caso de surgir algún inconveniente, tal como reducción del flujo de sangre o corte de energía eléctrica.

### **Extracción de sangre entera**

- 11.13. La disposición de la sala de extracción debe asegurar que la sangre sea extraída en un ambiente limpio y seguro. El procedimiento de extracción de sangre debe minimizar el riesgo de contaminación y garantizar la esterilidad del circuito de extracción.
- 11.14. El área destinada a la extracción de sangre así como los procedimientos para realizar dicha actividad deben estar diseñados y organizados para minimizar la posibilidad de errores. Se debe tomar en cuenta especialmente la distribución de los sillones y el manejo seguro de las bolsas, muestras y etiquetas. Se debe emplear equipos de extracción y procesamiento de sangre y componentes estériles. Previo a su uso debe efectuarse la verificación del sistema de extracción a fin de garantizar que el mismo no se encuentre dañado o contaminado y que es adecuado para el uso pretendido.
- 11.15. Debe establecerse un sistema de registro que permita que cada donación pueda ser trazable al lote del equipo de extracción y al sistema de procesamiento dentro del cual fue colectado y/o procesado.
- 11.16. El sitio de punción venosa debe ser desinfectado siguiendo un procedimiento definido y efectivo.

- 11.17. La identidad del donante debe ser verificada inmediatamente antes de realizar la punción.
- 11.18. De resultar necesaria una segunda punción, ésta deberá ser realizada en un nuevo sitio de punción y utilizando un nuevo equipo de extracción, excepto que se haya evitado cualquier posibilidad de contaminación del sistema de extracción original.
- 11.19. Desde el inicio y durante todo el periodo de extracción, la bolsa con anticoagulante debe mezclarse suave y continuamente a intervalos regulares.
- 11.20. El flujo de sangre no debe ser interrumpido mientras se realiza la extracción. El tiempo máximo de extracción debe encontrarse especificado y controlado. Cuando se haya excedido el tiempo máximo establecido, esto debe quedar registrado.
- 11.21. Una vez completada la extracción, la tubuladura debe ser sellada por medios técnicos mecánicos o manuales en su extremo distal, llenándola con sangre anticoagulada lo antes posible luego de la extracción.
- 11.22. El procedimiento utilizado para rotular las bolsas y tubos de muestras y los registros conteniendo el número de donación debe evitar todo riesgo de identificación errónea o confusión. Al completar la extracción, deben verificarse los números de donación asignados en todos los registros, bolsas de sangre y muestras de laboratorio. Los rótulos y etiquetas con números de donación que no hayan sido utilizados deben ser descartados siguiendo un procedimiento escrito previamente establecido.
- 11.23. Una vez completada la extracción, las unidades de sangre deben ser conservadas a temperatura apropiada conforme a los subsiguientes requerimientos de producción o preparación.

### **Colección por aféresis**

- 11.24. La extracción de componentes por aféresis debe cumplir con los criterios generales aplicables a la extracción de sangre entera y deben ser acordes a las reglamentaciones vigentes.
- 11.25. El volumen máximo de sangre extracorpóreo durante el procedimiento de aféresis debe encontrarse especificado y no debe ser excedido.

## **12. Preparación de componentes de la sangre**

- 12.1. El material de partida para la preparación de componentes es la sangre entera, extraída y colectada de donantes adecuados. La calidad de estos componentes se asegura mediante el control de todas las etapas de producción, incluyendo la identificación, rotulado, condiciones de conservación, acondicionamiento y distribución.

12.2. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe disponer de un procedimiento operativo estándar para cada una de las etapas de producción de componentes. Los procedimientos deben detallar las especificaciones de los materiales que influyan en la calidad final del producto. Estas especificaciones deben contemplar a las requeridas para el manejo de la sangre entera, componentes (productos intermedios y terminados), materiales de partida, soluciones aditivas, material de acondicionamiento primario (bolsas) y equipos.

### **Material de partida**

12.3. Las unidades de sangre extraídas deben ser transportadas hasta el centro de procesamiento en las condiciones apropiadas para cada uno de los componentes que se producirán.

12.4. Debe disponerse de los datos de las validaciones realizadas, que demuestren que el método de transporte utilizado mantiene la sangre dentro del rango de temperatura especificado durante todo el tiempo de traslado.

### **Preparación de componentes**

12.5. Los componentes deben ser conservados inmediatamente luego de su extracción, bajo condiciones de almacenamiento controladas y validadas hasta el momento de su procesamiento. El tiempo y el método de separación resulta dependiente de los componentes a ser preparados.

12.6. Las instalaciones a ser utilizadas para la producción o preparación de componentes en circuito cerrado de bolsas selladas, deben mantenerse limpias y en condiciones higiénicas, pudiendo monitorearse la carga de contaminación de los equipos críticos, superficies y áreas de preparación de componentes.

12.7. Dado que el procesamiento de la sangre en un sistema cerrado comprende la utilización de un sistema de bolsas múltiples pre-configurado, y que la única discontinuidad en la integridad del sistema ocurre durante el acto de la extracción de sangre, no requiere ser realizado en un área limpia clasificada.

12.8. Cuando en el proceso se utilicen equipos o dispositivos con conexiones estériles de acuerdo a un procedimiento validado, el procesamiento podrá ser considerado "sistema cerrado". Cada junta o soldadura debe ser inspeccionada para verificar su alineación y su integridad, mediante un procedimiento validado.

12.9. Previo a la liberación final se deberá realizar un procedimiento para asegurar que todos los componentes de cada donación fueron contabilizados y registrados, y que deben constar en los protocolos para certificación de calidad y origen.

### **Rotulación**

12.10. La sangre colectada, productos Intermedios y productos terminados deben ser rotulados de conformidad con lo establecido por las normas de Hemoterapia vigentes, con la información relevante para su identificación y estado. El tipo de rótulo y método empleado para rotular, deben estar establecidos y descriptos en procedimientos operativos.

12.11. La etiqueta o rótulo de un componente terminado debe contener la siguiente información mínima:

- Número de donación. Este número debe asegurar la trazabilidad desde el donante hasta el producto, incluyendo todas las etapas de producción intermedias.
- El nombre del producto.
- Las condiciones de conservación requeridas.
- La fecha de vencimiento y, si corresponde, la hora de vencimiento.
- La fecha de extracción de la donación (es) a partir de la cual el componente fue preparado y/o la fecha y hora de producción (si corresponde).
- El grupo sanguíneo ABO y Rh.
- El nombre u otra identificación del lugar de preparación del componente.
- El resultado de las pruebas de ITT (infecciones transmisibles por transfusión).
- Peso o volumen.

El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia que produjo el componente debe proveer a los usuarios de los mismos toda la información respecto a su uso, composición y condiciones especiales que no aparezcan en la etiqueta.

### **Liberación de productos**

12.12. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe demostrar que cada unidad de componente ha sido formalmente aprobada para su liberación. Esta autorización sólo la pueden conceder las personas debidamente autorizadas para tal fin.

12.13. Debe haber un sistema de cuarentena para la sangre y componentes para asegurar que no sean liberados hasta que se hayan satisfecho los requisitos obligatorios. Debe haber un procedimiento operativo estándar que detalle las condiciones bajo las cuales una unidad de sangre o los componentes pueden ser liberados.

12.14. Previo a su liberación, los productos deben hallarse bajo una cuarentena administrativa y física para evitar que sean despachados. En ausencia de un sistema informático para el estado de los productos, la etiqueta o rótulo del mismo debe identificar el estado del producto de manera de diferenciar claramente los productos no-liberados (en cuarentena) de aquellos que se han liberado para el uso.

12.15. Previo a la liberación de los componentes, los registros deben demostrar que todos los componentes y sus etiquetas o rótulos identificatorios, formularios de declaración, registros médicos y resultados de todas las pruebas laboratoriales han sido verificados por personas autorizadas que deben firmar esa conformidad. Si se utiliza un sistema informático para transmitir los resultados del laboratorio, se debe indicar quién es el responsable de su liberación y validar las interfaces requeridas para la transmisión de datos.

12.16. Si la liberación al uso de los componentes está sujeta a información brindada por un sistema computarizado los siguientes puntos deben ser verificados:

- El sistema informático debe estar validado de modo que exista seguridad de que las unidades de sangre o componentes que no cumplan con todas las pruebas y criterios de selección de donantes no sean liberadas.
- El ingreso manual de información crítica, tal como resultados de estudios de laboratorio, deben requerir verificación independiente y liberación por una segunda persona autorizada.
- Debe haber una jerarquía de acceso para el ingreso, modificación, lectura e impresión de información.
- Debe disponerse de sistemas que impidan el acceso de personas no autorizadas, tales como códigos de identificación personal o claves.
- El sistema informático debe impedir la liberación de sangre y componentes que no sean aceptables para el uso. También debe haber una función que alerte ante una nueva donación proveniente de un donante no aceptable o cuando algún componente o hemoderivados provenientes de donación anterior esté en proceso de investigación de retrovigilancia.
- El sistema informático debe generar protocolos que puedan ser utilizados para la certificación de calidad y origen de los hemoderivados.

12.17. Las unidades de sangre y componentes rechazados deben ser rotulados convenientemente y conservados en forma segregada en un área o depósito hasta el momento de su descarte.

12.18. Previo a la liberación de la sangre y componentes provenientes de un donante para el cual constan donaciones anteriores, se debe realizar una comparación con los registros previos para asegurar que los actuales registros reflejan correctamente los antecedentes del donante.

12.19. En caso de que el producto final no cumpla con los requisitos para su liberación se debe revisar otros componentes de la misma donación y se debe identificar si existe componentes preparados a partir de donaciones previas provenientes del mismo donante. Se debe realizar una actualización inmediata de la información en la Historia del Donante que alerte ante una eventual nueva donación.

### **13. Almacenamiento, conservación y distribución.**

13.1. El almacenamiento, la conservación y la distribución de componentes deben ser realizados de manera segura y controlada para preservar la calidad del producto durante todo ese período y evitar errores en el suministro.

#### **Almacenamiento y conservación.**

13.2. Procedimientos operativos estándar deben detallar la recepción, manipulación y conservación del material y de los componentes de la sangre.

13.3. Debe existir un sistema para mantener y controlar la conservación de los componentes durante toda su vida útil, Incluyendo cualquier transporte que sea necesario.

13.4. Las áreas de conservación de componentes a ser despachados deben estar ubicadas para facilitar el despacho y limitar el número de personas que acceden a las áreas de trabajo.

13.5. Sólo personas debidamente autorizadas deben tener acceso a las áreas de almacenamiento.

### **Distribución**

13.6. Previo a su despacho los componentes deben ser visualmente inspeccionados.

13.7. El despacho de componentes debe ser realizado por personal autorizado. Debe haber un registro que identifique a la persona responsable por cada despacho y a la persona que retira el mismo, la fecha y hora en que esto ocurre.

13.8. En el momento de la expedición y distribución debe haber un procedimiento por el cual se verifique que cada uno de los componentes ha sido formalmente liberado.

13.9. El acondicionamiento para la distribución debe ser lo suficientemente resistente para impedir posibles daños y mantener las condiciones de conservación necesarias para cada tipo de componentes.

13.10. Las condiciones de transporte y conservación de los componentes, el formato del empaque y la responsabilidad de las personas intervinientes deben estar de acuerdo con procedimientos previamente acordados entre las partes involucradas y deben cumplir las normas vigentes.

13.11. Una vez distribuidos, los componentes no deben ser devueltos para un nuevo despacho salvo que se cumplan los siguientes requisitos:

- El procedimiento para la devolución debe estar regulado por contrato y validado.
- Cada componente devuelto debe estar acompañado de una declaración, firmada, donde se establezca que las condiciones de conservación y transporte acordadas han sido cumplidas.
- La inspección visual del componente debe permitir verificar la integridad de la bolsa y tubuladura.
- Los registros deben demostrar que el componente ha sido inspeccionado

### **14. Documentación**

14.1. La documentación de los procedimientos y los registros constituye un elemento esencial del sistema de garantía de la calidad. El sistema de documentación permite asegurar que el trabajo es realizado en forma estandarizada y que existe una trazabilidad de todos los pasos de la producción y preparación de la sangre y los componentes.

- 14.2. Toda actividad que afecte la calidad de la sangre y de los componentes debe estar documentada con los registros correspondientes en archivos accesibles.
- 14.3. El sistema de documentación debe ser diseñado de forma tal que asegure que el trabajo realizado se encuentra estandarizado y que existe trazabilidad en todos los pasos del proceso.
- 14.4. La documentación debe permitir la verificación de todos los pasos realizados y todos los datos originados en el proceso.
- 14.5. Toda la documentación debe ser rastreable y confiable.
- 14.6. Debe establecerse un procedimiento maestro para la generación, revisión, y control de documentos que incluya la revisión e historial de los mismos, así también como su archivo. Este debe incluir la correspondiente lista de distribución.
- 14.7. Todos los documentos deben ser diseñados, desarrollados, validados y el personal debe ser entrenado para cumplir con lo establecido en los mismos.
- 14.8. Todo cambio efectuado a los documentos emitidos debe ser rápidamente revisado, actualizado y firmado por la persona autorizada, garantizando que el personal que deba aplicarlo haya recibido la comunicación del cambio.
- 14.9. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe disponer de un sistema de registro manual o electrónico que asegure la trazabilidad del historial de cada donación de sangre o componente individual desde el donante hasta el destino final y viceversa, asegurándose que se preserve plenamente la confidencialidad.
- 14.10. Debe demostrarse que los registros son confiables y que reflejan fielmente los resultados obtenidos. Los registros pueden ser escritos a mano o transferidos a otro sistema, tal como una computadora o microfilm.
- 14.11. Todos los registros, incluyendo los datos crudos que resulten críticos para la seguridad y la calidad de la sangre y los componentes, deben ser conservados de manera segura de acuerdo a las disposiciones de cada estado parte, en un periodo no menor a 5 años.
- 14.12. Todas las unidades de plasma excedentes proveídos a plantas industriales de producción de hemoderivados deberán estar acompañadas de protocolos para certificación de calidad y origen, como así también los lotes de medicamentos producidos deben estar acompañados del archivo principal de documentos que garanticen la calidad de los mismos y que contengan toda la información pormenorizada del producto obtenido y de la materia prima utilizada para su producción, asegurando su trazabilidad.

## **15. Monitoreo de Calidad**

- 15.1. Deben existir datos de validación para cada proceso de producción a fin de asegurar que todos los procesos cumplan con las especificaciones requeridas.

- 15.2. Toda unidad de sangre y componentes debe cumplir con especificaciones y métodos establecidos en la legislación sanitaria vigente. Debe disponerse de datos de Control de calidad que demuestren que el proceso fue realizado de manera trazable.
- 15.3. El control de calidad de la sangre y componentes debe ser llevado a cabo de acuerdo a un plan de muestreo previamente establecido. Cuando corresponda, la práctica del uso de "**pool**" de muestras antes del análisis debe estar claramente establecida dejando constancia y registro de las muestras y las unidades que integran cada "**pool**".
- 15.4. El uso de "pool" de muestras, como por ejemplo para la determinación de factor VIII en plasma, sólo será considerado aceptable cuando existan estudios y datos comparativos de los resultados individuales y del "pool" de muestras que hayan demostrado la seguridad en su equivalencia.
- 15.5. El plan de muestreo para el análisis de la sangre y de los componentes debe tomar en cuenta que los mismos derivan de un único donante y, por lo tanto, deben ser considerados como un único "lote".
- 15.6. Una unidad de sangre o componente no puede ser liberado para su uso si es ensayado con un método que comprometa la integridad del producto.
- 15.7. Los resultados del control de calidad deben ser sometidos a una evaluación periódica y cada no conformidad debe ser seguida de medidas correctivas debidamente documentadas.

### **Monitoreo de la contaminación microbiana**

- 15.8. La sangre y componentes deben ser sometidos a un control microbiológico según las especificaciones establecidas por la legislación sanitaria nacional vigente, para asegurar tanto la confiabilidad de los procesos de producción establecidos como la seguridad del producto final. El plan de muestreo por producto debe llevarse a cabo considerando el tipo de sistema (abierto o cerrado) utilizado para la preparación del componente.
- 15.9. Cuando se demuestre contaminación de un componente los registros deben describir la acción tomada para identificar el agente contaminante y su posible origen y las medidas a tomar para evitar la repetición del evento.

### **Especificaciones de sangre y componentes**

- 15.10. El Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia debe disponer de un sistema implementado para asegurar que se cumplan las especificaciones requeridas para el procesamiento y manipulación de la sangre y componentes.
- 15.11. Los criterios de aceptación deben estar basados en una serie definida de especificaciones para la sangre y para cada componente.

## **16. Calificación biológica.**

- 16.1. Las unidades de sangre extraídas deben ser analizadas para la detección de agentes infecciosos o marcadores de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión.
- 16.2. El análisis debe ser realizado a una muestra de sangre tomada en el momento de la extracción o a un segmento de la tubuladura unida a la unidad de sangre.
- 16.3. Los reactivos o equipos de reactivos comerciales, regulada de acuerdo con las normas de las autoridades competentes de los estados parte, deben ser utilizados siguiendo estrictamente las recomendaciones de su fabricante
- 16.4. Todos los reactivos y productos utilizados en el análisis de las muestras de sangre y componentes deben ser adecuados a su propósito de uso. A tal efecto, los productos para "screening" de las unidades y las pruebas laboratoriales deben contar con la conformidad de la autoridad competente.
- 16.5. En los protocolos y registros de trabajo se debe consignar los ensayos utilizados de manera tal que los datos tales como el cálculo de resultados, estén disponibles para su revisión.
- 16.6. Los resultados de laboratorio que no cumplan con el criterio de aceptación especificado (por ejemplo resultado "REACTIVOS"), deben quedar claramente identificados y registrados para asegurar que la sangre y los componentes provenientes de la donación permanezcan aislados en cuarentena y que las muestras relevantes correspondientes sean conservadas para posteriores estudios.
- 16.7. La calidad de los análisis de laboratorio debe ser regularmente evaluadas por medio de un control interno de calidad y mediante la participación en un sistema formal de evaluación de desempeño (*proficiency testing system*) tal como un programa de control externo de calidad.

### **Métodos de ANALISIS (screening) para marcadores de infecciones**

- 16.8. Una muestra de cada donante debe ser estudiada en cada donación para: marcadores de HIV-1/HIV-2, HCV, HBV y otros marcadores de agentes infecciosos transmisibles por el plasma según lo establecido en la reglamentación vigente de cada estado parte.
- 16.9. La lista de marcadores estudiados debe ser revisada periódicamente de acuerdo con nuevos conocimientos, cambios en el perfil epidemiológico local y en la disponibilidad de pruebas de mayor sensibilidad para nuevos marcadores serológicos disponibles.
- 16.10. Si una muestra de sangre o de componente arroja un resultado REACTIVO, la misma muestra original deberá ser nuevamente sometida a ensayo en duplicado de acuerdo con la legislación sanitaria vigente.

- 16.11. La Sangre y los componentes que hayan resultado reactivos para alguno de los marcadores de agentes infecciosos transmisibles; deben ser excluidas para cualquier uso terapéutico, incluyendo su aporte a la industria de hemoderivados. En este caso, todos los componentes producidos deben ser rotulados como REACTIVOS y ser conservados separados y segregados hasta su posterior descarte.
- 16.12. Los criterios de aceptación o rechazo de las unidades de sangre deben estar establecidos en un procedimiento operativo estándar.
- 16.13. Es recomendable la conservación de muestras de cada donación en estado congelado por un plazo no menor de 1 año luego de su extracción.

### **Análisis de grupos sanguíneos**

- 16.14. Cada unidad de sangre extraída deberá ser analizada para determinar el grupo sanguíneo ABO y RhD y realizar la búsqueda de anticuerpos anti-eritrocitarios clínicamente significativos, según corresponda. La sangre y componentes debe ser apropiadamente rotulado.
- 16.15. Las pruebas ABO y RhD de los donantes de primera vez como así también la de donantes repetidos y regulares deben ser realizadas de acuerdo a los requerimientos de la reglamentación Nacional vigente.
- 16.16. De existir antecedentes de donaciones previas del donante, los resultados de los grupos sanguíneos ABO y RhD obtenidos, deben ser comparados con los resultados anteriores. Si se comprobara alguna discrepancia en los resultados, la unidad de sangre y sus respectivos componentes no podrán ser liberados para su uso hasta la resolución de la discrepancia.

## **17. Gestión de excedentes**

- 17.1. Las unidades de plasma sanguíneo humano no utilizado a nivel transfusional deben ser almacenados como excedentes y acopiados para ser destinados a la producción de medicamentos hemoderivados.
- 17.2. Los Bancos de Sangre o Servicios de Hemoterapia incluidos como adherentes para la provisión de plasma sanguíneo humano como materia prima para la producción de medicamentos hemoderivados deberán disponer de un procedimiento operativo estándar para la gestión de excedentes que incluyan la segregación de dichas unidades de plasma, el acopio de excedentes de otros centros productores de componentes a nivel regional o nacional, la generación de formularios y registros de dichas unidades con la calificación biológica correspondiente.
- 17.3. Los Bancos de Sangre o Servicios de Hemoterapia proveedores de plasma sanguíneo humano excedente deberán gestionar los insumos correspondientes para el acopio, almacenamiento y envío adecuados de dichas unidades excedentes a la industria de acuerdo con las exigencias de la planta de producción de hemoderivados, establecido en acuerdos, contratos o convenios vigentes entre las partes.

## **18. Aplicación del sistema de Hemovigilancia**

18.1. Todos los Bancos de Sangre o Servicio de Hemoterapia proveedores de plasma sanguíneo humano excedente a plantas industriales de producción de medicamentos hemoderivados deberán aplicar un sistema de hemovigilancia de todas las unidades de componentes producidas. Este sistema debe abarcar la identificación de eventos adversos en todo el ciclo de la sangre desde la promoción de la donación voluntaria de sangre, la extracción, la producción de componentes, la calificación biológica, el almacenamiento y distribución de los mismos hasta el uso final (terapéutico o industrial) de los productos obtenidos.

18.2. Los Bancos de Sangre o Servicios de Hemoterapia deberán incorporar Procedimientos Operativos Estándares que describan las medidas a tomar ante cualquier evento que implique una investigación de retrovigilancia, como el de seroconversión de un marcador de agente infeccioso en donantes que realizaron donaciones anteriores; detección de un receptor de sangre que presenta marcador reactivo (positivo) para una enfermedad transmisible por sangre; información de detección de marcador reactivo para agente infeccioso transmisible por sangre; y procedente de la industria de hemoderivados.