



Dirección General de Coordinación  
de la Asistencia Sanitaria

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO DE PRODUCTOS HEMODERIVADOS DE USO TERAPÉUTICO PROCEDENTES DEL FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL DE PLASMA HUMANO PROVENIENTE DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD.**

### **1.- OBJETO Y ALCANCE DEL CONTRATO:**

El objeto del presente contrato es el suministro de productos hemoderivados de uso terapéutico obtenidos del fraccionamiento industrial del plasma humano procedente de donantes de la Comunidad de Madrid entregado por el Centro de Transfusión del Servicio Madrileño de salud, centro autorizado por la Comunidad Autónoma, y que serán suministrados a los hospitales adscritos y dependientes del SERMAS.

### **2.- ALCANCE**

Contrato de suministro de productos hemoderivados de uso terapéutico procedentes del fraccionamiento industrial de plasma humano proveniente del Servicio Madrileño de Salud que serán suministrados a todos hospitales dependientes del SERMAS relacionados en el artículo 2 "Modificación del Decreto 196/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno", en su punto 13; apartado 1.b) Atención Hospitalaria y apartado 2: Entes y Empresas Públicas dependientes del Servicio Madrileño de Salud del *Decreto 125/2017, de 17 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y el Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud.* (BOCM 19 de octubre de 2017), excepto la Unidad Central de Radiodiagnóstico y el Centro de Transfusiones.

### **3.- REGULACIÓN DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS EXIGIBLES**

#### **3.1.1.-PLASMA:**

El plasma destinado al fraccionamiento objeto de este contrato será exclusivamente el entregado por el Centro de Transfusiones de la Comunidad de Madrid y deberá cumplir las especificaciones técnicas recogidas en Anexo I de este expediente.

Donde se dice Centro de Transfusiones, se entienden también incluidos otros centros siempre que estén debidamente autorizados por la Comunidad de Madrid, como actualmente son el Centro de la Cruz Roja y el Hospital Gomez Ulla.

#### **3.1.2.- LA EMPRESA ADJUDICATARIA:**

La empresa adjudicataria deberá disponer de una planta de fraccionamiento debidamente autorizada y tener inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos, los formatos que oferten y tengan autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para los mismos, debiendo la empresa licitadora cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas en cuanto a controles de fabricación de productos derivados del plasma humano, conservación y normativa vigente.



La empresa adjudicataria será la responsable de la recogida, mantenimiento y custodia del plasma cedido por el Centro de Transfusiones de acuerdo con las normas establecidas en la Farmacopea Europea durante la vigencia del contrato y hasta que el nuevo contrato esté disponible.

La empresa fraccionadora se compromete a recoger el plasma almacenado, en el Centro de Transfusiones o en el lugar donde el Centro de Transfusiones tiene almacenado el plasma.

El volumen mínimo exigible para la constitución de un lote de plasma listo para su fraccionamiento industrial será de 3.500 litros aproximadamente. La empresa adjudicataria podrá proponer al Servicio Madrileño de Salud la constitución de lotes de diferente volumen en función de sus condiciones tecnológicas.

El volumen estimado de plasma a fraccionar, suministrado por el Centro de Transfusiones del Servicio Madrileño de Salud será, durante el período de vigencia del procedimiento, de 90.000 litros aproximadamente para un año para la producción de Factor VIII, Albúmina, Inmunoglobulina endovenosa líquida y Alfa-1-antitripsina, y de ellos sólo se utilizarán 20.000 litros para la producción de Factor IX y 11.000 litros para la producción de Antitrombina III de consumo hospitalario inferior a la capacidad de producción.

La empresa adjudicataria será la responsable del almacenamiento de los productos plasmáticos producidos durante un máximo de 6 meses después del fraccionamiento y la comunicación al Servicio Madrileño de Salud.

La empresa adjudicataria será la responsable de la distribución a los centros hospitalarios y deberá asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.) y la trazabilidad en el proceso de distribución.

### 3.1.3.- RENDIMIENTO MÍNIMO GARANTIZADO:

Los rendimientos mínimos exigidos para el total del plasma a fraccionar es el siguiente:

PRODUCTO	RENDIMIENTO MÍNIMO EXIGIDO
ALBÚMINA HUMANA 20%	25 g/l
FACTOR VIII	90 UI/l
INMUNOGLOBULINA endovenosa líquida (Inmunoglobulina IV)	4 g/l
ALFA-1-ANTITRIPSINA	0,15 g/l
FACTOR IX	105 UI/l

Se considerará como base para el cálculo del rendimiento mínimo de cada producto, el resultado acumulado de la cantidad de producto entregado entre el total de litros fraccionados hasta la fecha de terminación inicial del contrato o de cualquiera de sus prórrogas.



La empresa adjudicataria deberá garantizar en cada proceso de fraccionamiento como mínimo el rendimiento comprometido en su oferta para cada producto, que habrá de ser igual o superior a los rendimientos mínimos exigidos para cada producto en la tabla de este apartado.

En el supuesto en que los rendimientos obtenidos sean inferiores a lo establecido en el presente procedimiento y el control de calidad del plasma de origen realizado por el Centro de Transfusiones del Servicio Madrileño de Salud sea el correcto, la empresa adjudicataria estará obligada a completar dichos rendimientos mínimos garantizados con el mismo producto, cuyo plasma sea de diferente origen, teniendo que ser éste preferentemente español.

En el caso del producto Antitrombina III, dado su escaso consumo hospitalario y el exceso de producto que supondría el fraccionamiento de un lote plasmático completo del mismo, con el consiguiente problema de caducidad del lote, se establece el siguiente rendimiento fijo para dicho producto:

PRODUCTO	RENDIMIENTO FIJO
Antitrombina III	50 UI/l

En el caso del producto Antitrombina III, el plasma origen del mismo será preferentemente del Centro de Transfusión del Servicio Madrileño de Salud. Sin embargo, las partes podrán acordar, en base a los motivos expuestos en el párrafo anterior, que en el supuesto en que no pueda ser originario del Centro, la empresa adjudicataria hará entrega al Servicio Madrileño de Salud del producto Antitrombina III, obtenido de plasma nacional, ya manufacturado y comercializado por la empresa adjudicataria.

En caso de que la Unidad Promotora de este expediente no tenga necesidad de los productos de rendimiento fijo (Antitrombina III) se podrá solicitar, bajo el importe total del valor ofertado sustituir las cantidades del producto Antitrombina III, por cantidad proporcional en valor económico de Inmunoglobulinas IV, siempre y cuando no se supere el valor del servicio ofertado.

#### 3.1.4.- PRODUCTOS PLASMÁTICOS:

Los productos plasmáticos a suministrar por la empresa adjudicataria, objeto del presente contrato, son los siguientes:

IDENTIFICACIÓN GENÉRICA	Especificaciones técnicas
Albúmina Humana al 20%	Solución de albúmina de alta pureza que cumpla especificaciones de la Farmacopea Europea
Antitrombina III	Concentrado de antitrombina III de alta pureza que cumpla especificaciones de la Farmacopea Europea
Factor IX	Concentrado de factor IX de alta pureza que cumpla especificaciones de la Farmacopea Europea

Factor VIII	Concentrado del complejo Factor VIII antihemofílico con/sin Factor Von Willebrand de alta pureza que cumpla especificaciones de la Farmacopea Europea
Inmunoglobulina IV	Preparado de Inmunoglobulina G intravenosa de alta pureza que cumpla especificaciones de la Farmacopea Europea
Alfa-1-antitripsina	Concentrado de alfa-1-antitripsina de alta pureza, que cumpla especificaciones de la Farmacopea Europea

El Servicio Madrileño de Salud podrá elegir una única presentación de las descritas para cada producto y en cada proceso de fraccionamiento que se realice. Para ello, deberá comunicárselo por escrito a la empresa adjudicataria antes del inicio del proceso de fabricación del lote correspondiente.

Si la presentación elegida del producto a obtener no se notifica a la empresa adjudicataria dentro del plazo indicado, la presentación del producto será aquella utilizada en el proceso de fraccionamiento inmediatamente anterior.

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

Los medicamentos objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes requisitos establecidos en el ANEXO III del RD 1345/2007:

- Nombre del medicamento, que estará formado por la denominación del medicamento, seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica.
- Composición cualitativa y cuantitativa, en principios activos por unidad de administración o, según la forma de administración para un volumen o peso determinados.
- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos.
- Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración.
- Forma de administración y vía de administración.
- Advertencia: «Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños».
- Fecha de caducidad expresada claramente (mes y año).
- Precauciones particulares de conservación, en su caso.
- Identificación del titular de la autorización de comercialización del medicamento y, en su caso, el nombre del representante local designado por el titular.
- Código Nacional del medicamento.
- Lote de fabricación.



- Condiciones de prescripción y dispensación.
- Símbolos, siglas y leyendas descritos en el anexo IV RD 1345/2007:

Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. Los prospectos, la información obligatoria del envase y el embalaje, estarán escritos en español.

Todos los envases deberán incluir un código de barras bidimensional que contenga información del lote y la caducidad en el acondicionamiento secundario.

**Características especiales de las formas parenterales:**

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mismos (en el caso de presentaciones en vial).
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- Los productos hemoderivados que requieran reconstitución antes de su administración deberán incluir los accesorios necesarios para la reconstitución.
- Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981798571056460321647**

#### 4.-CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

La periodicidad del suministro de los productos hemoderivados elaborados será fijado por el Servicio Madrileño de Salud según las necesidades de los hospitales. Con respecto al producto Factor IX, la empresa adjudicataria deberá asegurar un suministro de aproximadamente 200 unidades mensuales para cubrir las necesidades de los pacientes.

La empresa adjudicataria entregará en los Servicios de Farmacia de los hospitales los productos y cantidades pactadas con el Servicio Madrileño de Salud, emitiendo un albarán de entrega que haga alusión a este procedimiento y que detalle código nacional, descripción del producto, cantidad entregada, lote y caducidad. No podrá facturarse ninguna cantidad en concepto de productos o servicios derivados de este procedimiento a los hospitales.

La empresa adjudicataria deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio Madrileño de Salud lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

La empresa adjudicataria estará obligada a cumplir los plazos de entrega pactados con el Servicio Madrileño de Salud. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar al Servicio Madrileño de Salud para que pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.

La empresa adjudicataria estará obligada a la colocación de los productos suministrados, una vez recepcionados, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia, no considerándose dicha colocación como un servicio adicional.

La empresa adjudicataria no podrá emitir factura hasta que no se haya suministrado a los correspondientes Centros la totalidad de los productos y cantidades referidas en dicha factura.

En el caso de que, durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificará alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio Madrileño de Salud.

Los productos plasmáticos producidos y disponibles para su entrega deberán disponer de un margen suficiente de caducidad, entre 18 y 24 meses desde su fecha de fabricación.

La empresa adjudicataria aceptará las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

La empresa adjudicataria dará información inmediata al Servicio Madrileño de Salud y a los Servicios de Farmacia de los hospitales de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera unidades pendientes de suministro. Igualmente dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos, detectados por la propia empresa fraccionadora o por las autoridades sanitarias, donde una vez comunicado por parte del adjudicatario a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la alerta sobre seguridad y/o calidad que implique la retirada o inmovilización de lotes de medicamentos de uso humano. La empresa adjudicataria comunicará a todos los hospitales a



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0981798571656460321647

los que se les ha enviado unidades del medicamento afectado y pondrá en marcha el circuito de retirada y/o inmovilización del medicamento afectado, según las instrucciones de la alerta.

## 5.- REGULACION DEL SEGUIMIENTO Y CONTROL

El Servicio Madrileño de Salud será el órgano responsable de comunicar a la empresa adjudicataria los hospitales de destino de los productos plasmáticos producidos.

El Servicio Madrileño de Salud recibirá copia de los albaranes remitidos a los hospitales en la entrega de los productos, como prueba de que los productos han llegado debidamente a su destino.

El Servicio Madrileño de Salud verificará la concordancia entre los albaranes recibidos en los hospitales y la documentación que se recibe de la empresa adjudicataria: la factura y el albarán total valorado.

Cualquier cambio que se produzca en las presentaciones o condiciones de autorización de los productos plasmáticos adjudicados durante el periodo de vigencia del presente contrato, requerirá la autorización del Servicio Madrileño de Salud.

El Servicio Madrileño de Salud podrá en todo momento inspeccionar el transporte, conservación y procesamiento del plasma, así como los controles de calidad de los productos, levantándose si fuera necesario- acta de cuantas incidencias se observasen.

## 6.- DESCRIPCION DEL LOTE Y NÚMEROS DE ORDEN

LOTE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN
<b>LOTE 1</b>	<b>PRODUCTOS HEMODERIVADOS DE USO TERAPÉUTICO PROCEDENTES DEL FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL DE PLASMA HUMANO</b>	
<b>Nº Orden 1</b>	<b>ALBÚMINA HUMANA 20%</b>	<b>VIAL</b>
<b>Nº Orden 2</b>	<b>FACTOR VIII</b>	<b>VIAL</b>
<b>Nº Orden 3</b>	<b>INMUNOGLOBULINA IV</b>	<b>VIAL</b>
<b>Nº Orden 4</b>	<b>ALFA-1-ANTITRIPSINA</b>	<b>VIAL</b>
<b>Nº Orden 5</b>	<b>FACTOR IX</b>	<b>VIAL</b>
<b>Nº Orden 6</b>	<b>ANTITROMBINA III</b>	<b>VIAL</b>

Madrid, 5 de septiembre de 2019

EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN  
DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Antonio Alemany López



## ANEXO I: ESPECIFICACIONES DEL PLASMA

### OBJETIVO:

Las presentes especificaciones tienen como objeto describir las condiciones que debe reunir la materia prima plasmática para que pueda ser recibida y posteriormente fraccionada por la empresa fraccionadora.

### REQUISITOS:

Todo el plasma recogido tiene que ser procesado y almacenado de acuerdo con las normas establecidas por la Farmacopea Europea en su capítulo Plasma Humano para Fraccionamiento y todos los requisitos nacionales aplicables en cada momento.

El plasma enviado será todo el plasma procedente de sangre total o bolsas de plasmaféresis, destinado a fraccionamiento, y está definido como la parte fluida de la sangre humana obtenida mediante donaciones de sangre total, preferentemente. También quedan incluidas las bolsas de plasma obtenidas mediante aféresis.

Además de los requisitos del plasma humano para fraccionamiento, el plasma que no es apto para la transfusión debido a resultados de enfermedad infecciosa o al estado del sistema inmunitario (p.e. presencia de anticuerpos de algunas células sanguíneas o riesgo elevado de desarrollar dichos anticuerpos), ambos aplicables exclusivamente para medicina transfusional, no deberá ser enviado a la empresa adjudicataria debido al impacto potencial en los productos medicinales fabricados a partir de plasma humano.

### Centro de Transfusiones:

El Centro de Transfusiones, centro autorizado por la Comunidad de Madrid, entregará el plasma humano procedente de donantes de la Comunidad de Madrid. También están incluidos otros centros, siempre que estén debidamente autorizados por la Comunidad de Madrid, como el Centro de la Cruz Roja o el Hospital Gómez Ulla.

Todos los bancos de sangre y centros de transfusión tienen que estar aprobados por las Autoridades Sanitarias correspondientes. Todos los centros proveedores de plasma deben actualizar continuamente a la empresa adjudicataria la información correspondiente al Plasma Master File (PMF). Esta información se refiere a:

- Inspecciones/Certificados de las Autoridades Sanitarias.
- Selección de donantes.
- Bolsas de recogida de Plasma.
- Validación del proceso de congelación.
- Métodos de análisis.
- Control externo de marcadores víricos.
- Datos Epidemiológicos.

### Selección de donantes:

El proceso para la selección de donantes debe cumplir con la Farmacopea Europea y con los requisitos nacionales.





#### Registro documental de la extracción:

Tiene que contener los siguientes datos:

- Nombre completo del Centro de Transfusiones.
- Nombre del producto.
- Número de Extracción.
- Número de Donante.
- Número de envío o fecha de envío.
- Fecha de Extracción.
- Resultado de análisis de cada marcador vírico analizado.

El número de extracción debe ser exactamente igual, en cuanto a dígitos, prefijos y sufijos en:

- El listado de donaciones.
- La etiqueta de la unidad plasmática.
- La lectura del código de barras de la unidad plasmática.
- La etiqueta del tubo de muestra (si aplica).
- La etiqueta del código de barras del tubo de muestra (si aplica).
- El comunicado de Alerta de las unidades de retrovigilancia.

#### Esterilidad:

El plasma no mostrará señales de contaminación y los procesos a los que es sometido el mismo deben ser asépticos y deben de estar validados de acuerdo con la Farmacopea Europea y toda normativa aplicable en cada momento.

#### Extracciones autólogas:

El plasma procedente de las donaciones autólogas no será aceptado.

#### Hemólisis:

La unidad y el segmento del plasma (incluyendo los tubos de plasma, en el caso del análisis del NAT-HCV), no deberá mostrar signos de hemólisis cuando se inspecciona visualmente.

#### Lipemia:

La unidad y el segmento del plasma (incluyendo los tubos de plasma, en el caso del análisis del NAT-HCV), no deberá mostrar signos de lipemia cuando se inspecciona visualmente.

#### Condiciones físicas de la unidad plasmática:

- Cada unidad de plasma debe de proceder de un único donante.
- El Plasma fresco congelado destinado a la obtención de proteínas lábiles debe ser congelado dentro de las 24h desde su extracción, en condiciones validadas para asegurar que la temperatura inferior o igual de -25°C es alcanzada en el corazón de cada unidad plasmática en un tiempo inferior a 12h., asegurando un contenido mínimo de Factor VIII de 0,7 U.I./ml.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0981798571056460321647

- Todas las unidades de plasma tienen que ir acompañadas de una muestra de plasma de un volumen no inferior a 1 ml. El segmento de 15 cm aproximadamente de longitud entre dos sellados, uno basal y otro distal, debe estar fijado a la unidad.
- El volumen mínimo para cada bolsa de plasma es de 200 ml netos.
- La bolsa no debe estar doblada y no debe contener fisuras o roturas.

#### Análisis:

El plasma será analizado en instalaciones aprobadas por las Autoridades Sanitarias correspondientes.

Todos los métodos analíticos a utilizar serán de última generación, dispondrán en todo momento de un nivel óptimo de sensibilidad y especificidad. Deberán ser aceptados por las dos partes de mutuo acuerdo y el proveedor no podrá cambiar método alguno sin una autorización formal de la empresa adjudicataria.

Todos los donantes tienen que ser sometidos a análisis de todos los parámetros bioquímicos exigidos por las autoridades nacionales como control del donante, y a los donantes que lo precisen, el análisis de coombs indirecto (escrutinio de anticuerpos irregulares antieritrocitarios).

Todas las unidades de plasma tienen que ser analizadas para la presencia de sífilis, tal como especifica la normativa vigente.

Todas las unidades de plasma tienen que ser analizadas para el antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), frente a los anticuerpos de VIH-1 y VIH-2 y frente a los anticuerpos de Hepatitis C; por un método de análisis validado y aprobado por las Autoridades Sanitarias correspondientes y el resultado obtenido debe ser no-reactivo.

Todas las unidades de plasma tienen que ser analizadas frente a todos los marcadores víricos o no víricos que las autoridades sanitarias del proveedor soliciten.

#### Inspecciones/Auditorias:

El Centro de Transfusiones y cualquier otro punto de extracción, deberán comunicar a la empresa adjudicataria los resultados de las inspecciones de las Autoridades Sanitarias correspondientes y podrán ser auditados regularmente por técnicos de la empresa adjudicataria.

#### Archivos:

El Centro de Transfusiones guardará todos los archivos de donantes y los correspondientes resultados de análisis durante un período mínimo de 30 años anteriores a la última donación de cada donante.



#### Envío:

De acuerdo con la Farmacopea Europea, el procedimiento de envío se realizará de forma tal que durante el transporte el plasma se mantenga a una temperatura de -20°C o inferior.

Todos los documentos y muestras de plasma en pooles (si fuera necesario) se enviarán por adelantado a la empresa adjudicataria para la confirmación del envío.

Todos los envíos constarán como mínimo de 50 unidades plasmáticas.

El Centro de Transfusiones debe identificar y numerar las cajas isotérmicas que forman parte del envío. Cada una debe tener un nº de orden respecto al nº total de cajas enviadas.

#### Etiqueta de las bolsas de plasma:

Todas las unidades de plasma tienen que estar etiquetadas, conteniendo como mínimo la siguiente información:

1. Nombre del proveedor.
2. Nombre del producto.
3. Nº de Extracción (con código de barras).
4. Volumen o peso de la unidad.
5. Fecha de Extracción.
6. Temperatura de almacenamiento.
7. Tipo y volumen de anticoagulante.

#### Certificado de conformidad:

El Centro de Transfusiones emitirá un certificado de conformidad que certifica al menos que todas y cada una de las unidades de plasma que contiene el envío han sido analizadas frente a la presencia de Sífilis, y los marcadores víricos HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV, todos ellos analizados en unidad individual; y frente al NAT-HCV analizado en unidad individual o en pooles, obteniéndose un resultado negativo y especificando el método y el reactivo utilizado en cada caso. Asimismo, el proveedor debe certificar que todas las unidades de plasma que forman parte de cada envío, son no reactivas frente al escrutinio de anticuerpos irregulares positivos.

#### Requisitos de Trazabilidad:

Una unidad de retrovigilancia es una unidad de plasma que cumple con los requisitos establecidos pero obtenida de un donante que en una donación posterior ha sido rechazada por cualquier motivo relacionado con infección o con pertenencia a un grupo de riesgo, o con el diagnóstico o riesgo de padecer la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), o la new variant Creutzfeldt-Jakob (nvCJD).

El proveedor de plasma comunicará a la empresa adjudicataria todas las unidades de plasma (y en su caso, muestras) obtenidas de un donante en los doce meses anteriores a la última donación negativa para cualquier determinación vírica. Deben ser notificadas las donaciones que sean rechazadas por conducta que implique pertenencia a un grupo de riesgo. En el caso de diagnóstico o riesgo de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), o de new variant



Creutzfeldt-Jakob (nvCJD), la comunicación tiene que incluir todas las unidades enviadas a la empresa adjudicataria de ese donante.

En el caso de plasma procedente de donaciones de sangre, la comunicación de unidad de retrovigilancia incluirá la información de cualquier seroconversión o transmisión viral asociada con la transfusión de cualquier componente sanguíneo relacionado con la unidad de plasma obtenida de la donación.

Las unidades de retrovigilancia se notificarán a la empresa adjudicataria lo antes posible, por fax o correo electrónico, en un período no superior a una semana (7 días hábiles) desde que se detecte el hecho que lo motiva.

#### Almacenamiento:

De acuerdo con la Farmacopea Europea, todas las unidades de plasma se mantendrán almacenadas a una temperatura de -20°C o inferior a menos que las Autoridades Sanitarias del país indiquen condiciones diferentes.

#### Caducidad:

Todo plasma fresco congelado dispone de un período de validez de 24 meses, a partir de la fecha de extracción hasta su fraccionamiento en la empresa adjudicataria. Por otro lado, solamente serán aceptadas las unidades de 18 meses de antigüedad como máximo a la fecha de recepción de la empresa, en el caso de plasma fresco congelado.

#### Cuarentena:

Una vez completado el volumen mínimo necesario para la elaboración de un lote de producción y previa cuarentena mínima de 4 meses desde la fecha de extracción de todas las unidades de plasma que han compuesto un lote, se podrá proceder a su fraccionamiento.

#### Control de calidad:

Regularmente, algunas unidades de plasma pueden ser excluidas del fraccionamiento industrial y ser utilizadas para el control de calidad en la empresa adjudicataria (valoración de factores de coagulación), para asegurar cumplimiento con la Farmacopea Europea.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0981798571056460321647