



Dirección General de Gestión  
Económico-Financiera y Farmacia  
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 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 de la Comunidad de Madrid y el Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas y que serán suministrados a los centros sanitarios 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 los centros sanitarios dependientes del SERMAS relacionados en la DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA apartado 1: Centros y organizaciones adscritos al Servicio Madrileño de Salud: 1.b) Atención Hospitalaria, y apartado 2: Centros y organizaciones vinculados al Servicio Madrileño de Salud: 2.a) Empresa Pública Hospital Universitario de Fuenlabrada y 2.b) Hospital Universitario Fundación Alcorcón del Decreto 2/2022, de 26 de enero, por el que se establece la estructura directiva del Servicio Madrileño de Salud (BOCM 27 de enero de 2022). Así como el Hospital Central de la Defensa “Hospital Gomez Ulla”, que según el convenio vigente con el MDEF en el que se describe en la cláusula novena, punto 3 de forma explícita: “Asimismo, en los términos que en el resto de hospitales del SERMAS, el HCDGU-CSVE quedará adherido, con las limitaciones impuestas por el Ministerio de Defensa, a los procedimientos centralizados de gestión de compras del SERMAS”.

### **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 Transfusión de la Comunidad de Madrid y el Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas y deberá cumplir las especificaciones técnicas recogidas en Anexo I de este expediente.

### 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 se compromete a recoger de forma periódica el plasma almacenado, en el Centro de Transfusión o en el lugar donde el Centro de Transfusión tiene almacenado el plasma, de acuerdo a un programa establecido con la dirección del centro que asegure las correctas condiciones de almacenamiento y transporte. Dicho programa podrá modificarse, o alguno de los envíos adelantarse, en situaciones de emergencia porque la situación así lo precise, y con el fin de garantizar la viabilidad y calidad del plasma almacenado.

De forma orientativa, se informa que la frecuencia de recogida será como mínimo de dos veces por semana para el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid y de 6 veces al año para el Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas.

La empresa adjudicataria será la responsable del mantenimiento y custodia del plasma cedido por el Centro de Transfusión de acuerdo con las normas establecidas en la Farmacopea Europea durante la vigencia del contrato. La empresa adjudicataria deberá asegurar una capacidad mínima de almacenaje de 30.000 litros de plasma en sus instalaciones que asegure el correcto desempeño de las prestaciones contratadas.

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 durante el período de 3 años de vigencia del procedimiento, será de 180.000 litros para la producción de albúmina, factor VIII, inmunoglobulina IV y alfa-1-antitripsina y de ellos sólo se utilizarán 150.000 litros para la producción de fibrinógeno, 60.000 litros para la producción de Factor IX y 27.000 litros para la producción de Antitrombina III.

La empresa adjudicataria se compromete a asegurar una capacidad de fraccionamiento de un mínimo de 60.000 litros de plasma por año.

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. Trascurrido este tiempo, la empresa adjudicataria suministrará los productos según lo pactado con el Servicio Madrileño de Salud.

La empresa adjudicataria será la responsable de la distribución a los centros sanitarios 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:

Se fija un rendimiento mínimo garantizado para el total de plasma a fraccionar para los siguientes números de orden:

PRODUCTO	RENDIMIENTO MÍNIMO GARANTIZADO
ALBÚMINA HUMANA 20%	25 g/l
FACTOR VIII	90 UI/l
INMUNOGLOBULINA IV	4 g/l
ANTITROMBINA III	50 UI/l
ALFA-1-ANTITRIPSINA	0,15 g/l
FACTOR IX	105 UI/l
FIBRINÓGENO	0,28 g/l

Se considerará como base para el cálculo del rendimiento del proceso de fraccionamiento de cada lote de fabricación, el resultado de la cantidad de producto entregado (gramos o UI) entre el total de litros fraccionados.

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

En el caso de que se obtenga un rendimiento medio anual para cada producto hemoderivado inferior a lo establecido en el contrato y el control de calidad del plasma de origen realizado por el Centro de Transfusión sea el correcto, se considerará como una falta grave. El rendimiento medio anual obtenido para cada producto hemoderivado es el resultado de la cantidad de producto entregado (gramos o UI) entre el total de litros fraccionados en un periodo anual.

### 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
Fibrinógeno	Preparado de fibrinógeno de alta pureza que cumpla las 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 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:

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto
- Composición
- Código nacional
- Nombre del medicamento
- Contenido
- Forma de administración
- Concentración, volumen y/o dosis total de la forma farmacéutica.

- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
- Símbolos y condiciones de conservación

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.

Los productos hemoderivados que requieran reconstitución antes de su administración deberán incluir los accesorios necesarios para la reconstitución.

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

La periodicidad del suministro de los productos hemoderivados será determinado por ambas partes en función de las necesidades de los centros sanitarios del Servicio Madrileño de Salud y del momento de realización del procedimiento industrial, evitando situaciones de desabastecimiento y asegurando que la totalidad de los productos hemoderivados obtenidos del fraccionamiento de plasma se suministren dentro de la vigencia del contrato.

La empresa adjudicataria deberá asegurar un suministro con una periodicidad mínima de 1 vez cada 6 meses y proporcional a la cantidad mínima establecida en base al rendimiento mínimo ofertado y el volumen de plasma cedido a la empresa fraccionadora.

Producto	Volumen estimado de plasma	Rendimiento mínimo garantizado	Gramos/UI obtenidos/año
ALBÚMINA HUMANA 20%	60.000	25 g/l	1.500.000
FACTOR VIII	60.000	90 UI/l	5.400.000
INMUNOGLOBULINA IV	60.000	4 g/l	240.000
ANTITROMBINA III	9.000	50 UI/l	450.000
ALFA-1-ANTITRIPSINA	60.000	0,15 g/l	9.000
FACTOR IX	20.000	105 UI/l	2.100.000
FIBRINÓGENO	50.000	0,28 g/l	14.000

La empresa adjudicataria entregará en los Servicios de Farmacia de los centros sanitarios 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. La prestación de suministro incluye el transporte del plasma a las instalaciones de la empresa adjudicataria, y de los productos obtenidos desde las instalaciones de la empresa a los Servicios de Farmacia. No podrá facturarse ninguna cantidad en concepto de productos o servicios derivados de este procedimiento a los centros sanitarios.



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 modificara 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 centros sanitarios 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 adjudicataria o por las autoridades sanitarias, 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 centros sanitarios a 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 centros sanitarios de destino de los productos hemoderivados producidos.

El Servicio Madrileño de Salud recibirá copia de los albaranes remitidos a los centros sanitarios 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 centros sanitarios y la información de la factura remitida por la empresa adjudicataria.

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.- BONIFICACIONES:

Se indicará expresamente cualquier bonificación relacionada con el objeto del contrato.

La empresa adjudicataria deberá incluir la siguiente bonificación en la facturación:

La cantidad mínima para poder aplicar la bonificación es de 55.000 litros de plasma.

En este sentido, si el Centro de Transfusiones entrega a la empresa fraccionadora cantidades de plasma por encima de 55.000 litros para el fraccionamiento, la empresa fraccionadora aplicará al Servicio Madrileño de Salud una bonificación en función del plasma entregado por encima de dicha cifra conforme a lo previsto en las siguientes tablas:

Volumen de plasma entregado en un año	Bonificación en la primera factura del siguiente periodo
55.000 - 57.000 litros	0,5 %
57.001 - 58.000 litros	1 %
58.001 - 59.000 litros	2 %
59.001 - 60.000 litros*	3 %

\*En el caso de superar la cantidad estimada de 60.000 litros por año, se procederá a la modificación del contrato.

Una vez determinado el % de bonificación que corresponda, éste se aplicará a la facturación total de la empresa fraccionadora realizada al Servicio Madrileño de Salud, en base a periodos anuales desde el inicio del contrato. La empresa adjudicataria aplicará la bonificación resultante en la primera factura emitida en el siguiente periodo anual y a la liquidación del contrato.

## 7.- DESCRIPCIÓN DEL LOTE Y NÚMEROS DE ORDEN:

LOTE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN
LOTE 1	PRODUCTOS HEMODERIVADOS DE USO TERAPÉUTICO PROCEDENTES DEL FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL DE PLASMA HUMANO	
Nº Orden 1	ALBÚMINA HUMANA 20%	VIAL
Nº Orden 2	FACTOR VIII	VIAL
Nº Orden 3	INMUNOGLOBULINA IV	VIAL
Nº Orden 4	ANTITROMBINA III	VIAL
Nº Orden 5	ALFA-1-ANTITRIPSINA	VIAL
Nº Orden 6	FACTOR IX	VIAL
Nº Orden 7	FIBRINÓGENO	VIAL

Madrid, a la fecha de la firma

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN  
ECONÓMICO-FINANCIERA Y FARMACIA  
Por Suplencia (ORDEN 1.123/2022, DE 21 DE JULIO)  
EL VICECONSEJERO DE GESTIÓN ECONÓMICA

Firmado digitalmente por: IRIGOYEN BARJA PEDRO ALEJO  
Fecha: 2022 09 29 14:41

Fdo: Pedro Alejo Irigoyen Barja

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:



## 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 adjudicataria.

### 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 plasma obtenidas por procedimiento de aféresis (plasmaféresis y aféresis multicomponente), 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 a la detección en el plasma del donante de anticuerpos irregulares anti-eritrocitarios, 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 Transfusión:

El Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid y el Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas entregarán el plasma humano procedente de donantes de la Comunidad de Madrid.

El Centro de Transfusión y las unidades de donación de sangre y aféresis a él vinculadas, 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 Transfusión.
- Nombre del producto.
- Número de extracción.
- 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.
- 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 no deberá mostrar signos de hemólisis cuando se inspecciona visualmente.

#### Lipemia:

La unidad y el segmento del plasma 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 24 h 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.
- Todas las unidades de plasma tienen que ir acompañadas de una muestra de plasma.
- 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 sangre son analizadas mediante un método de amplificación genómica (NAT) aprobado y validado por la Autoridad Sanitaria para descartar la presencia de material genético de los virus VIH, VHC y VHB y el resultado 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.

#### Archivos:

El Centro de Transfusión guardará todos los archivos de donantes y los correspondientes resultados de análisis durante un período mínimo de 15 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. Acompañando a cada envío de plasma se remitirá toda la documentación preceptiva.

El Centro de Transfusión 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 Transfusión 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-VHC/VHB/VIH, analizado en unidad individual o en pools, 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 antieritrocitarios.

#### 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 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 el método electrónico habilitado para ello, 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.