



CONVENIO DE CONCERTACIÓN DE ACCIONES PARA EL INTERCAMBIO DE PLASMA CONGELADO POR HEMODERIVADOS, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE LA SECRETARIA DE SALUD DE DURANGO Y LOS SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO, A TRAVÉS DEL CENTRO ESTATAL DE TRANSFUSIÓN SANGUINEA, EN LO SUCESIVO "SALUD", REPRESENTADOS POR LA DRA. IRASEMA KONDO PADILLA, SECRETARIA DE SALUD Y DIRECTORA GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO, ASISTIDA POR EL DR. HERIBERTO ANDIOLA GALVÁN, DIRECTOR DEL CENTRO ESTATAL DE TRANSFUSIÓN SANGUINEA, EN LO SUCESIVO "EL CETS" Y POR LA OTRA PARTE LA EMPRESA OCTAPHARMA, S.A. DE C.V., REPRESENTADA POR SUS APODERADOS LEGALES LOS CC. ING. ÁNGEL SERVANDO SOSA HURTADO Y EL C.P. ALEJANDRO RODRIGO PÉREZ RODRÍGUEZ, A QUIENES SE LES DENOMINARA "OCTAPHARMA", Y CUANDO ACTUEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARA "LAS PARTES", DE CONFORMIDAD CON LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS:

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Que el artículo 3 fracción XXVI de la Ley General de Salud dispone, que es Materia de Salubridad General el Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, correspondiéndole a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ejercer el referido control.

SEGUNDO.- Que el Apartado 3.1.57 de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos, define como hemoderivados, los productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímico o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.

TERCERO.- Que de conformidad con las reformas y adiciones a la Ley General de Salud, de fecha veinticinco de Octubre de dos mil once, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el día doce de Diciembre de dos mil once, las cuales entraron en vigor a los noventa días siguientes a partir de su publicación, se adicionó el artículo 342 BIS 1 el cual dispone que: "el plasma residual podrá destinarse a procedimientos de fraccionamiento para obtener hemoderivados, tanto los establecimientos de salud que suministren el plasma residual, como los establecimientos que lo reciban para elaborar hemoderivados, deberán estar autorizados conforme a los artículos 198 fracción I y 315 de la Ley General de Salud".

CUARTO.- En la actualidad la tecnología existente permite obtener previo su procesamiento, los concentrados de los diferentes elementos que constituyen el plasma fresco congelado, los cuales son entre otros, el: factor VIII, factor IX, albúmina e inmunoglobulina humana, etc. sin la necesidad de la utilización del plasma total, por lo que si no se procesa industrialmente éste pierde su utilidad.

QUINTO.- El artículo 342 Bis 2 de la Ley General de Salud vigente, preceptúa que, la Secretaria de Salud establecerá las disposiciones aplicables para regular la disposición y procesamiento de los tejidos y el plasma residual, a fin de garantizar la trazabilidad en cuanto a origen y destino de los mismos. Asimismo, establecerá los mecanismos para promover la accesibilidad a los hemoderivados del plasma residual y de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 342 Bis, en condiciones de equidad y seguridad en beneficio para la salud pública.

SEXTO.- Que la concertación de acciones entre ambas partes tiene entre otras finalidades, apoyar las acciones encaminadas a prevenir, proteger y restaurar la salud del individuo y por ello el plasma congelado que se suministre debe ser sometido a los procesos necesarios para la obtención y producción de hemoderivados, bajo los más altos niveles de calidad y eficacia, apegándose a la Norma Oficial Mexicana **NOM-253-SSA1-2012** para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos y a la normatividad vigente, tanto nacional como extranjera.



DECLARACIONES

I.- De "SALUD" a través de su representante legal:

I.1.- Que de conformidad con el artículo 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Durango, la Secretaría de Salud es la dependencia responsable de conducir y establecer las políticas y programas en materia de salud en el Estado.

I.2.- Que de conformidad con el artículo 47 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Durango y 17 de la Ley de Entidades Paraestatales del Estado de Durango, "Servicios de Salud de Durango", es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Estatal, con personalidad jurídica y patrimonio propio, creado por Decreto publicado en el Periódico Oficial No. 25 del Estado de Durango, el 26 de septiembre de 1996.

I.3.- Que de conformidad con los artículos 1 y 4 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Durango, dicho Organismo Público Descentralizado, forma parte de la Administración Pública Paraestatal.

I.4.- Que de acuerdo al artículo 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Durango, fracción XXV, la Secretaría de Salud como dependencia del Gobierno Estatal se coordinará y coadyuvará con el Organismo Público Descentralizado especializado en la materia, denominado Servicios de Salud de Durango, a fin de operar los Servicios de Salud y mejorar la cobertura de estos, en beneficio de la población del Estado, en los términos establecidos en el Acuerdo de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud.

I.5.- El Organismo Público Descentralizado tiene como objeto prestar Servicios de Salud a población abierta en el Estado de Durango en cumplimiento a las Leyes General y Estatal de Salud y a lo dispuesto en el Acuerdo de Coordinación suscrito por el Gobierno Federal y esta Entidad Federativa el 20 de agosto de 1996, en el diario oficial de la Federación el 07 de febrero del 1997.

I.6.- En el artículo 16 del Decreto Administrativo que modifica el diverso por el que se crean los Servicios de Salud de Durango con carácter de Organismo Público Descentralizado, publicado en el Periódico Oficial del Gobierno del Estado de Durango No. 64, de fecha 09 de agosto del 2020, se establece que el Director General de este ente público será nombrado por el titular del Ejecutivo Estatal y que dicho nombramiento recaerá en la persona de quien sea nombrado Secretario de Salud del Gobierno del Estado de Durango.

I.7.- Que con fecha 15 de septiembre del 2022, el **Dr. Esteban Alejandro Villegas Villarreal**, Gobernador Constitucional del Estado Libre y Soberano de Durango, otorgó nombramiento a la **Dra. Irasema Kondo Padilla**, como Secretaria de Salud y Directora General de Servicios de Salud de Durango, quien se encuentra plenamente facultada para suscribir el presente convenio, de conformidad con artículo 17 fracción VI del Decreto Administrativo que modifica el diverso por el que se crean los Servicios de Salud de Durango con carácter de Organismo Público Descentralizado, publicado en el Periódico Oficial del Gobierno del Estado de Durango No. 64, de fecha 09 de agosto del 2020, así como los artículos 18 y 19 fracción XII de su Reglamento Interior.

I.8.- Que **Dr. Heriberto Andiola Galván**, es el Director del Centro Estatal de Transfusión Sanguínea, el cual se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente convenio y en tal carácter, acompaña a la Directora General en la formalización del presente instrumento jurídico.



I.9.- El "CETS" Es una Unidad médica dependiente de servicios de salud de Durango, organismo público descentralizado de la administración pública estatal, que capta, procesa y almacena sangre humana y sus componentes, además de proveer a establecimientos de atención pública y privada mediante convenios como lo establece la NOM-253-SSA-2012.

I.10.- Que el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea, tiene establecido su domicilio en Blvd. Patoni número 403, Edificio "C", Col. Predio el Ciprés, C.P. 34217, Durango, Dgo. Teléfono 6181373150 y 6181373155, Cuenta con su clave única de establecimiento de salud (**CLUES**): **DGSSA017115**, con **Licencia Sanitaria Número 21-TS-10-005-0003**, funge Responsable Sanitaria la **Dra. Mayra Odette López Villagómez**, con número, **213301599X0168**,

I.11.- Que, para los efectos legales del presente instrumento jurídico, se señala como domicilio el ubicado en Calle Cuauhtémoc esquina con Paloma No. 225 Nte, Código Postal 34000, Zona Centro, Teléfonos (618) 1 37 3150 y 1 37 3160, con Registro Federal de Causantes (RFC) SSD960927CR4.

II.- "OCTAPHARMA" por conducto de su representante legal declara:

II.1 Que es una Sociedad Anónima de Capital Variable, organizada y existente de conformidad con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, constituida mediante escritura pública número setenta y seis mil novecientos cincuenta y nueve (76,959) de fecha 25 de marzo del 2003, ante la fe del Licenciado José Visoso del Valle, Notario Público número 92 del Distrito Federal, inscrita en el Registro Público de Comercio en el folio mercantil número 302952, el 15 de mayo del 2003, y que en el mismo documento se contiene el correspondiente otorgamiento de poder a favor de su representante legal que interviene en este acto; cuyo objeto social comprende la fabricación de medicamentos de uso humano.

II.2 Que mediante escritura pública número setenta y siete mil cuarenta y nueve (77,049), de fecha 07 de abril del 2003, ante la fe del Licenciado José Visoso del Valle, Notario Público No. 92 del Distrito Federal inscrita en el Registro Público de Comercio en el folio mercantil No. 309252, del 23 de mayo del 2003, cambió su denominación social para quedar como **OCTAPHARMA S.A DE C.V.**

II.3 Sus representantes el Ing. Ángel S. Sosa Hurtado y el C.P. Alejandro Rodrigo Pérez Rodríguez, se encuentran facultados para suscribir el presente documento, en términos del testimonio notarial número 111,251 de fecha 22 de agosto del año 2014, otorgado ante la fe del Licenciado José Visoso del Valle, Notario Público No. 92 del Distrito Federal inscrita en el Registro Público de la propiedad y de comercio en el folio mercantil número 302952, el 17 de octubre del 2012

II.4 Que el establecimiento en que "**OCTAPHARMA**" concentrará el plasma, cuenta con la licencia sanitaria número 09 011 02 0018, de fecha 24 de junio del 2003, otorgada por la Secretaría de Salud, clasificación autorizada para: " Fabricación de Productos Farmacéuticos" y " Fabricación o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano"; así mismo que en las instalaciones en donde procesará el plasma cuenta con todas las licencias y permisos sanitarios requeridos por la autoridad sanitaria correspondiente, y cuenta con los permisos sanitarios requeridos de los responsables y auxiliares del establecimiento citado, por lo que será de su exclusiva responsabilidad, cumplir con las obligaciones y requisitos que se señalan en esta cláusula.

II.5 Señala como domicilio legal para todos sus efectos del presente convenio, el ubicado en calzada México Tacuba número 1419, Colonia Argentina Poniente, C.P. 11230, Alcaldía Miguel Hidalgo, en la Ciudad de México.



II.6 Que las diferentes plantas ubicadas en México y el extranjero cuentan con la capacidad de producción y con las instalaciones necesarias para manufacturar productos hemoderivados y las requeridas para llevar a cabo las actividades que asume en este acto.

II.7 Que el domicilio donde almacenará y concentrará temporalmente el plasma es el señalado en el numeral II.5 anteriormente citado; posteriormente se procesará en cualquier planta del Grupo Octapharma, observando siempre las especificaciones de calidad y contando con las autorizaciones sanitarias correspondientes.

II.8 Es opcional para "OCTAPHARMA" realizar en la planta de México, ubicada en el domicilio que se señala en el inciso 2.5 de estas Declaraciones, la parte final del procesamiento de la Pasta V para la obtención de albúmina.

II.9 En todo tiempo y en los lugares que se indican, se emplearán en la manufactura de los productos, los materiales e insumos necesarios observando para ello la mejor consistencia, calidad y grado que se requiera y apegándose a las especificaciones que se citan en el Acuerdo de Aseguramiento de la Calidad.

II.10 Que reitera que llevará a cabo los procedimientos de fraccionamiento y la manufactura de los productos, cumpliendo con las Leyes y Regulaciones que le son aplicables y observando estrictamente la tecnología y las especificaciones de calidad, aplicando para ello pruebas y controles, tanto en la preparación como en la manufactura de éstos.

III.- DECLARAN "LAS PARTES"

ÚNICO.- Que tienen interés en apoyar las acciones encaminadas a optimizar el uso del plasma mexicano y evitar su desperdicio, así como a prevenir riesgos, proteger y restaurar la salud del individuo, coadyuvando a la prolongación y mejoramiento de la calidad de vida humana, por lo que se le ha propuesto concertar las acciones que aquí se mencionan a fin de que el plasma congelado que suministre el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea, sea sometido a los procesos necesarios para la obtención y producción de hemoderivados, bajo los más altos niveles de calidad y conforme a la legislación sanitaria vigente y demás disposiciones aplicables. Expuesto lo anterior sujetan sus compromisos a la forma y términos que se establecen en las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.-OBJETO.- El presente convenio tiene por objeto establecer las bases y mecanismos de concertación entre "OCTAPHARMA" y "SALUD", a fin de que el primero procese el plasma fresco congelado en buen estado que le sea proporcionado por el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en forma periódica, y devuelva a estos productos hemoderivados industrializados en la cantidad y calidad que requiera y con rendimiento y equivalencias que se detallan en el punto 2.3 de la cláusula tercera de este instrumento.

SEGUNDA.-OBLIGACION DE "OCTAPHARMA".- Se obliga a tramitar todos los permisos necesarios ante las autoridades competentes para la exportación temporal del plasma congelado para su procesamiento, y realizará los trámites necesarios para la reimportación de los productos terminados o en su caso, intermedios para terminarse en las instalaciones de la Ciudad de México, ubicado en domicilio señalado en la declaración II.5 de este convenio.

TERCERA.- COMPROMISOS DE "LAS PARTES".- Para el cumplimiento del presente Convenio "LAS PARTES", asumen los siguientes compromisos:

I.- "SALUD" se comprometen a:

1.1 Suministrar a "OCTAPHARMA" la mayor cantidad posible de excedentes de plasma congelado en óptimas condiciones, obtenido conforme a la normatividad aplicable vigente, proveniente del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en operación que haya sido visitado, verificado y en su caso, aprobado por "OCTAPHARMA" para participar en el programa de aprovechamiento del plasma.

1.2 Entregar el plasma a "OCTAPHARMA" en el Banco de sangre del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de los Servicios de Salud de Durango en las condiciones señaladas a continuación.

- a) El plasma que se entregue deberá estar estéril y ser negativo a las pruebas de indicadores virales para anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia adquirida (VIH), detección de antígeno de superficie de las hepatitis B (AgsHB), y para anticuerpos contra el virus del hepatitis C (VHC), y negativo a brucela sp y detección de reagentes para sífilis (*Treponema Pallidum*); así como de chagas, brucela y/o paludismo, respecto del plasma captado, en su caso en zonas endémicas a estas condiciones, además de estar acompañado de la lista de donadores correspondientes y de aquella documentación adicional que "OCTAPHARMA" le requiera en cada caso, siempre con el propósito de mantener un control de calidad, seguridad y trazabilidad respecto del plasma que podría ser eventualmente procesado. En general, deberá cumplir con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.
- b) El plasma deberá haberse congelado y mantenido almacenado conforme a lo especificado en el Acuerdo de Aseguramiento de Calidad. Deberá estar contenido en bolsas para sangre debidamente selladas y con las características de identificación y capacidad determinada por las partes; las bolsas que contengan el plasma congelado serán transportadas en todo momento a una temperatura $\leq -20^{\circ}\text{C}$ en contenedores idóneos proporcionados por "OCTAPHARMA", quien también cubrirá los costos del transporte.
- c) Completar la información requerida en los formatos de calidad y cumplir con las recomendaciones emitidas y proporcionadas por "OCTAPHARMA" para la obtención, el manejo, almacenamiento, traslado y demás temas relacionados con el plasma.
- d) Cumplir con las observaciones y recomendaciones que, en su caso, se establezcan en los reportes y anexos de la(s) Visita(s) de Evaluación realizadas al Banco de Sangre del Centro Estatal de Transfusión Sanguínea, por el área de Control de Calidad del Plasma de "OCTAPHARMA", las cuales tendrán la finalidad de asegurar la calidad del plasma y de los productos que con éste se obtengan.
- e) Suscribir y cumplir con lo dispuesto en el Acuerdo de Aseguramiento de Calidad del plasma que se incluye como Anexo 1 y forma parte integral de este convenio.

2.- "OCTAPHARMA" se compromete a:

2.1 Recibir de "SALUD" el plasma proveniente del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea que haya sido visitado y verificado y, en su caso, aprobado por "OCTAPHARMA" y que cumplan con las características de calidad de identificación que "OCTAPHARMA" establezca.

2.2 Acusar el recibo del plasma que entregue de "SALUD" a través del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea, mediante la presentación de la documentación correspondiente, en la que se hará

constar el número de unidades de plasma que se reciben en cada acto, para el efecto de controlar el manejo del plasma, por conducto del personal autorizado por **"LAS PARTES"**, para tales efectos.

- 2.3 Entregar a **"SALUD"** seroalbúmina humana con un rendimiento fijo y garantizado de 12.5 gr (doce, punto cinco gramos) de albúmina por litro de plasma procesado, o en su caso, el equivalente en factor VIII, factor IX o inmunoglobulina intravenosa de mutuo acuerdo y por escrito entre las partes (productos acordados). La equivalencia se calculará tomando como base el precio promedio de adquisición de la compra consolidada para la albumina, así como el precio promedio de adquisición de los otros productos acordados, vigente al momento de la entrega del (los) producto(s).

Para efectos del cálculo de litros de plasma procesados, se descontará el 6% (seis por ciento) por concepto de merma, en adición a aquellas unidades de plasma que, en su caso, sean rechazadas previo su procesamiento, las cuales no serán consideradas para el cálculo.

Después de obtener albúmina, factor VIII, factor IX e inmunoglobulina intravenosa comprometidos por **OCTAPHARMA** a entregar a **"SALUD"** al amparo de este instrumento, en su caso, cualquier otro producto remanente que hubiera del plasma que **OCTAPHARMA** recibió de **"SALUD"**, quedarán a beneficio de **OCTAPHARMA A.G.**

- 2.4 **"OCTAPHARMA"** empleará su propia tecnología y aplicará sus máximos controles de calidad y observará en todo tiempo la regulación sanitaria nacional vigente.
- 2.5 **"OCTAPHARMA"** almacenará el plasma congelado en sus cámaras congeladoras, las cuales cuentan con todas las autorizaciones sanitarias requeridas, y establecerá la logística necesaria, en coordinación con el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea, a efecto de recoger y/o recibir el plasma congelado, en el (los) sitio (s) y fechas que previamente acuerden.
- 2.6 **"OCTAPHARMA"** contratará un seguro de protección, tanto de la materia prima como de los productos terminados y se responsabiliza del manejo de los mismos hasta la entrega a **"SALUD"** de los productos acordados.
- 2.7 Los productos acordados, una vez liberados, por las autoridades sanitarias y aduaneras correspondientes, serán entregados en las instalaciones del **Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea** de **"SALUD"**.
- 2.8 **"OCTAPHARMA"** almacenará el plasma congelado, cita debidamente identificado junto con el plasma proveído por otras Instituciones de Salud y Bancos de Sangre, en el entendido de que cada vez que se acumulen aproximadamente hasta 27, 000 litros (veintisiete mil litros) de plasma congelado, **"OCTAPHARMA"** realizará las gestiones necesarias para embarcarlo a la planta fraccionadora en donde será procesado.
- 2.9 **"OCTAPHARMA"** se obliga a informar a **"SALUD"** las fechas de embarque, así como el tiempo estimado que transcurrirá entre el embarque del plasma y la importación a territorio nacional de los hemoderivados obtenidos del plasma mexicano, que es de 180 (ciento ochenta) días, aproximadamente.
- 2.10 **"OCTAPHARMA"** se obliga a gestionar la exportación del plasma, así como la importación de los hemoderivados y la liberación sanitaria de éstos ante las autoridades aduaneras, administrativas y sanitarias competentes, y una vez liberados los productos terminados por las

autoridades sanitarias correspondientes, serán entregados en el Banco de Sangre de a "SALUD".

- 2.11 "OCTAPHARMA" será responsable por la pérdida del plasma proveído del Banco de sangre de a "SALUD", en cuyo caso, compensará a éste la pérdida, con albúmina u otro hemoderivado de acuerdo con la proporción por litro de plasma establecido anteriormente en el numeral 2.3 .de la Cláusula Tercera del presente instrumento, con productos propios de igual calidad a los que debía entregar.

CUARTA.- DE LOS EVENTOS ADVERSOS DEVENIDOS DE CASO FORTUITO Y/O DE FUERZA MAYOR.- "LAS PARTES" no tendrán responsabilidad por los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse por causas de fuerza mayor o caso fortuito que impidan, la ejecución total o parcial de las obligaciones del objeto del presente instrumento y siempre y cuando no cubra lo anterior el seguro de daños.

DEFINICIÓN.- Se entiende por caso fortuito, todo acontecimiento presente o futuro, proveniente de un fenómeno de la naturaleza o no, que esté fuera del dominio de la voluntad del hombre que no pueda preverse, o que aun previéndose no pueda evitarse, como lo es un terremoto, una inundación o un huracán, incluyendo dentro de lo anterior, la huelga y el paro de labores administrativas y dichas situaciones o causas no puedan subsanarse en un tiempo razonable, notificando por correo electrónico de inmediato, a la parte que corresponda de las causas que lo motiven. En cuyo caso, el plasma no procesado será devuelto a "SALUD" o dispuesto por "OCTAPHARMA", previas instrucciones de éste.

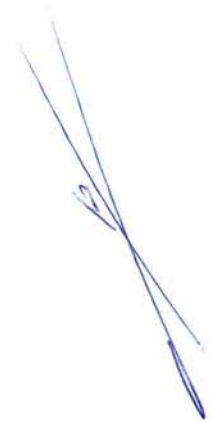
QUINTA.- DEL ACCESO A LA INFORMACION.- La información y actividades que se presenten, obtengan y produzcan en virtud del cumplimiento del presente convenio, serán clasificadas atendiendo a los principios de confidencialidad y reserva establecidos en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y su Reglamento, por lo que las partes guardan estricta confidencialidad respecto de la información y resultados que se produzcan en virtud del cumplimiento del presente convenio.

SEXTA.- RELACIÓN LABORAL.- Queda expresamente estipulado entre las partes que suscriben y/o ejecutan el presente convenio, que en atención a que cada una de ellas cuenta con el personal necesario y con elementos propios para realizar las actividades objeto de este instrumento legal, aceptan que no existirá relación alguna de carácter laboral, civil, ni de seguridad social con la contraparte, o con el personal de cada una de ellas que llegase a trabajar con motivo de su ejecución, por lo que no podrá considerárseles como patrones sustitutos o solidarios y cada una de ellas asumirá las responsabilidades que de tal relación les corresponda.

SÉPTIMA.- DEL AVISO POR CAMBIOS EN LA DOCUMENTACIÓN, O DE LAS AUTORIDADES.- Cualquier cambio relativo a: licencia sanitaria, responsable sanitario o responsables de la ejecución del convenio y/o de autoridades, así como el cambio de domicilio de cualquiera de las partes, deberá ser informado oportunamente por escrito, con acuse de recibo y dirigirse a los domicilios señalados por las partes en el apartado de declaraciones de este instrumento y dentro de un plazo no mayor de 30 días naturales contados a partir de que ocurra cualquiera de los cambios referidos y de no ser así, la parte omisa, asumirá la responsabilidad.

OCTAVA.- DE LAS MODIFICACIONES O ADICIONES.- El presente convenio podrá ser modificado o adicionado de común acuerdo por las partes. Toda modificación o adición deberá formalizarse por escrito y entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOVENA.- DE LA VIGENCIA.- Este convenio surtirá plenamente sus efectos a partir de la fecha de su firma y tendrá una duración de dos años.





Si al concluir su vigencia **"LAS PARTES"** no lo objetaran, automáticamente quedará renovado por el mismo lapso.

DÉCIMA.- DE LA TERMINACIÓN ANTICIPADA.- El presente convenio podrá darse por terminado en cualquier tiempo a solicitud de cualquiera de las partes, mediante notificación por escrito realizada a la otra por lo menos con treinta días naturales de anticipación, en cuyo caso se tomarán las medidas necesarias para concluir las acciones que se hubieran iniciado, a efecto de evitarse daños mutuos o a terceros.

Lo anterior aplica para **"OCTAPHARMA"** en caso de que la autoridad competente no otorgue o no renueve los permisos necesarios a dicha empresa, para el cumplimiento del objeto de este convenio y siempre y cuando **"OCTAPHARMA"** demuestre que solicitó y tramitó en tiempo y forma la documentación de que se trata y no obstante lo anterior, dicho evento sucedió por causas ajenas a la voluntad de **"OCTAPHARMA"**

"OCTAPHARMA" tendrá la facultad discrecional de procesar o no, el plasma que hubiere recibido hasta antes de la notificación de la terminación correspondiente, siempre y cuando lo considere viable.

DÉCIMA PRIMERA.- INTERPRETACION Y CUMPLIMIENTO.- **"LAS PARTES"** manifiestan que el presente instrumento es de buena fe, por lo que, en caso de presentarse algún conflicto o controversia con motivo de la interpretación o cumplimiento del presente convenio, las partes que lo suscriben, lo resolverán de común acuerdo.

Solo en caso de subsistir la controversia, las partes acuerdan someterse a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes, ubicados en la Ciudad de Durango, Dgo., por lo tanto **"LAS PARTES"** renuncian expresamente a cualquier fuero que pudiera corresponderles debido a sus domicilios, presentes o futuros.

Leído que fue el presente instrumento y enteradas **"LAS PARTES"** de su contenido y alcance legal, se suscribe por triplicado en la Ciudad de Durango, Dgo., a 15 de febrero del 2023.

POR **"SALUD"**

DRA. IRASEMA KONDO PADILLA.
Secretaria de Salud y Directora General de los
Servicios de Salud de Durango

DR. HERIBERTO ANDIOLA GALVÁN.
Director del Centro Estatal de la Transfusión
Sanguínea.

POR **"OCTAPHARMA"**

ING. ÁNGEL SERVANDO SOSA HURTADO.
Apoderado Legal de la Empresa
OCTAPHARMA S.A. de C.V.

**C.P. ALEJANDRO RODRIGO PÉREZ
RODRÍGUEZ.**
Apoderado Legal de la Empresa
OCTAPHARMA S.A. de C.V.

ACUERDO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (AAC)

entre

Octapharma, S.A. de C.V.
Calzada México Tacuba 1419
Miguel Hidalgo
Ciudad de México C.P. 11230

y

Nombre del Banco de Sangre:

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Durango

(Institución/Dependencia)

Clave/Referencia del Banco: CETS DURANGO
(espacio a ser llenado por Octapharma)

Dirección del Banco de Sangre: Blvd. Jose Ma. Patoni # 403, Edificio C Col.
Cipres, C.P. 34217 Durango, Dgo.

Teléfonos (con clave lada): 6181373150, 6181373158, 6181373160

1.1 Correo

Electrónico:

cetsdurango.andiola@gmail.com

En lo sucesivo "Proveedor de plasma"

"Octapharma" y el "Proveedor de plasma" acuerdan por medio del presente que, Octapharma recibirá el plasma excedente que genere el "Proveedor de plasma" y este último lo entregará a "Octapharma" para su procesamiento industrial y obtención de hemoderivados dentro del marco del Programa de Aprovechamiento del Plasma.

2 CONDICIONES GENERALES

2.1 Requerimientos regulatorios

El Banco de Sangre debe contar con una Licencia Sanitaria emitida por la autoridad competente.

El Banco de Sangre informará a OCTAPHARMA, oportunamente y por escrito sobre cualquier modificación a su licencia de operación (Licencia Sanitaria) y/o cualquier medida impuesta por la autoridad mexicana competente cuando la calidad y/o seguridad del plasma se vean afectadas, especialmente si la licencia es revocada.

El "Proveedor de plasma" deberá seleccionar al donador, captar la sangre, fraccionar y obtener el plasma, realizar las pruebas serológicas y almacenar el plasma, como se define en este Acuerdo de Aseguramiento de la Calidad (AAC), siempre en cumplimiento con la regulación nacional vigente.

Todos los procedimientos deberán apegarse a la regulación sanitaria aplicable vigente, en particular:

- NOM-253-SSA1-2012 (PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS)
- NOM-010-SSA2-1993 (PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA)
- NOM-087-ECOL-SSA1-2002 (PROTECCIÓN AMBIENTAL SALUD AMBIENTAL RESIDUO PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS CLASIFICACIÓN Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO)

El plasma que se entregue a OCTAPHARMA, deberá ser aquel obtenido **exclusivamente** de las donaciones captadas por el banco de sangre titular de la licencia sanitaria; no se podrá aceptar plasma que provenga de sangre obtenida por los puestos de sangrado en los que este tenga injerencia, salvo previa evaluación y acuerdo.

2.2 Visitas de Evaluación.

OCTAPHARMA realizará visitas de evaluación al Banco de Sangre en intervalos regulares durante el tiempo en que esté vigente el Convenio entre el banco de sangre y Octapharma.

Las visitas tendrán diferentes alcances dependiendo del estatus de calificación del "Proveedor de plasma":

- Auditoría de calificación: esta tiene lugar previo a la primera entrega de plasma.
- Auditoría de rutina: se lleva a cabo en intervalos de tiempo regulares, de acuerdo al proceso de recalificación de proveedores de plasma.
- Auditoría de seguimiento: se realiza para verificar la ejecución de las acciones preventivas y correctivas relacionadas con hallazgos reportados en una auditoría previa.
- Auditorías enfocadas: En caso de hallazgos específicos o por algún motivo en particular.

Posterior a cada auditoría se emitirá un reporte y se dará seguimiento junto con el banco de sangre a los hallazgos derivados (críticos, mayores y otros).

Un hallazgo crítico corresponde a alguna situación en que la calidad y seguridad del plasma están comprometidos o bien existe un riesgo significativo para el plasma y los productos obtenidos de este.

El proveedor de plasma debe responder con prontitud y por escrito con las acciones correctivas y/o preventivas (CAPA) apropiadas ante los hallazgos reportados por Octapharma.

En el caso de hallazgos críticos, Octapharma se reserva el derecho de tomar otras medidas razonables (por ejemplo, una suspensión temporal de las recolecciones de plasma).

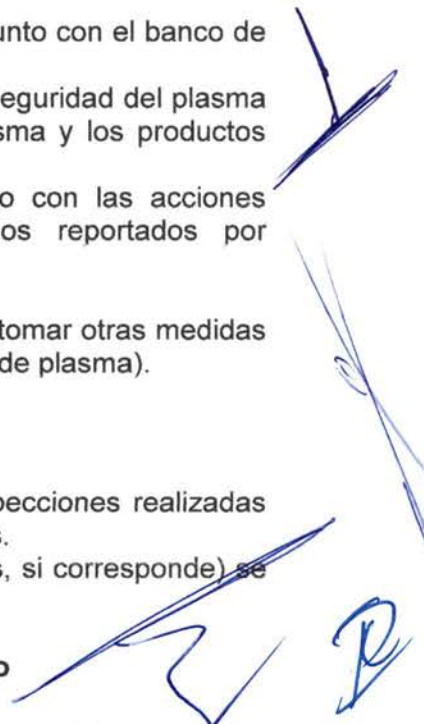
2.3 Inspecciones por la Autoridad Sanitaria Nacional

El "Proveedor de plasma" informará a Octapharma de todas las inspecciones realizadas por COFEPRIS a este banco de sangre, así como del resultado de estas.

La información sobre la inspección (informe y respuesta a los hallazgos, si corresponde) se proporcionará a Octapharma durante la siguiente auditoría.

2.4 Procedimientos en caso de modificaciones a este documento

Si cualquiera de las partes desea cambiar lo establecido en este AAC, se deben negociar entre ambas partes de manera que puedan implementarse los cambios razonables. Los



cambios escritos a mano en el AAC no son aceptables. Los cambios deben definirse por escrito (por ejemplo, emitir un AAC actualizado o mediante un apéndice al AAC existente).

2.4.1 Octapharma dará aviso anticipado por escrito al **“Proveedor de plasma”** de los cambios planeados (por ejemplo, pruebas de análisis adicionales), preservando lo establecido en este AAC con respecto a la seguridad / calidad del plasma

2.4.2 Octapharma será informado durante la fase de planificación de cambios como reubicación, nuevos puestos de sangrado, cambios en las pruebas de laboratorio o en el almacenamiento del plasma.

Es necesario involucrar a Octapharma lo antes posible para actualizar el contenido y cumplimiento de lo descrito en el EMP (Expediente Maestro del Plasma).

2.4.3 El **“Proveedor de plasma”** informará a Octapharma con anticipación sobre cambios críticos que planeen llevar a cabo. Los siguientes cambios deben ser reportados invariablemente:

- Cambio de Sistema computarizado.
- Cambio en métodos de prueba (marcadores virales / NAT)
- Cambio en criterios de selección de donadores.
- Cambio en el sistema de obtención de la sangre.
- Cambio en el sistema de aseguramiento de calidad como organización, personal clave.

Para la notificación de cambios, se utilizará el formato adjunto al AAC (Notificación de cambios) y se enviará a: alfredo.galvan@octapharma.com

2.5 Notificación de Desviaciones / No Conformidades

El proveedor de plasma informará a Octapharma en caso de desviaciones o no conformidades en relación con el procesamiento, análisis, transporte y almacenamiento (temperatura superior a -20 ° C) del plasma.

Los informes deben enviarse a la siguiente dirección de correo electrónico: alfredo.galvan@octapharma.com

2.6 Unidades Rechazadas

Las unidades de plasma rechazadas en Octapharma por inspección visual o por resultado reactivo en pruebas de PCR, serán destruidas. La información sobre las unidades rechazadas se proporcionará al Proveedor de Plasma.

2.7 Trazabilidad

La aplicación efectiva de las buenas prácticas de documentación (BPD) debe permitir realizar la trazabilidad de las unidades de plasma de manera sencilla y precisa en todas las áreas. El banco de sangre, proveedor de plasma, debe ser capaz de rastrear la siguiente información:

- Números de lote y fechas de vencimiento de los materiales que se emplean para la obtención de la sangre y del plasma.
- Identidad del donador.
- Procedimientos de selección de los donadores y los datos relacionados.
- Donaciones rechazadas.
- Todas las etapas relevantes del procesamiento, incluidas la selección y diferimiento de donadores, flebotomía, procesamiento de la sangre y del plasma, congelación, pruebas de análisis y almacenamiento.
- Número de unidad, volumen, fecha de sangrado, hora de inicio y finalización de la extracción de la sangre y las desviaciones relacionadas.

- Procedimientos de control de calidad (resultados de análisis de marcadores virales, calificación de nuevos lotes de kits de pruebas)
- Mantenimiento preventivo, calibración, trabajos de reparación y validación de equipos.
- Procedimientos de limpieza (limpieza general, limpieza de equipos).
- Monitoreo continuo de la temperatura de los congeladores y refrigeradores, y de la temperatura ambiente en áreas sensibles
- Liberación del plasma.
- Manejo y disposición final de unidades reactivas.

2.8 Registro de Información.

El Banco de Sangre mantendrá los registros y documentación relevantes para el seguimiento de los donadores, sus donaciones y destinatarios (ej, Octapharma), datos referentes con la obtención del plasma y su control de calidad asegurando la trazabilidad de estos por un periodo de hasta 30 años (5 años en archivo activo y 25 años en archivo muerto).

2.9 Gestión de Contratos con empresas externas

Cuando las operaciones se contratan a un tercero (por ejemplo, análisis de marcadores virales, pruebas confirmatorias, pruebas de NAT, servicios de limpieza, almacenamiento y transporte de plasma, etc.) debe existir un contrato. Los contratos deben definir detalladamente: responsabilidades, requerimientos de calidad y las rutas de información entre ambas partes.

Se deberán abordar los siguientes puntos en los contratos:

- Definir claramente las responsabilidades del Banco de sangre y el proveedor de servicios.
- Especificar servicios a realizar, materiales empleados y estándares de calidad.
- Flujo de información
- En caso de análisis de marcadores virales:
 - Especificación de la muestra y criterios de aceptación
 - Condiciones de almacenamiento y transporte de muestras.
 - Métodos y kits de prueba
 - Criterios para realizar la liberación de los resultados
 - Métodos de pruebas confirmatorias
 - Método de transferencia de los resultados de las pruebas (por ejemplo, en línea, fax, correo, etc.).

3 SELECCIÓN Y DIFERIMIENTO DEL DONADOR

El proveedor de plasma solo aceptará donadores sanos que no estén involucrados en conductas de "alto riesgo". Este requisito se podrá garantizar mediante la capacitación y ejecución correcta de los procedimientos de selección de donadores. Cada donador debe ser identificado de forma única al momento del registro.

La revisión del estado de salud del donador, así como la información que el donante tenga con respecto a los factores de riesgo del SIDA y la hepatitis, es responsabilidad del personal médico, el cual debe estar suficientemente capacitado y calificado.

El proveedor de plasma tiene un sistema de "autoexclusión" confidencial y los donadores son informados sobre esto durante el proceso de selección.



Con respecto a vCJD, aplican específicamente los siguientes criterios de diferimiento:

- Los donadores que han pasado doce meses o más en el Reino Unido entre 1980 y 1996 deben ser diferidos permanentemente de la donación.
- Los donadores que se sometieron a una transfusión de sangre en el Reino Unido después del 1 de enero de 1980 deben ser diferidos permanentemente de la donación.

Los criterios para la exclusión de donadores referidos en la normatividad mexicana así como los especificados por OCTAPHARMA serán implementados por el Banco de Sangre. En especial, las siguientes personas deberán ser rechazadas permanentemente:

- Receptores de 'trasplante de médula ósea' o insulina de origen bovino;
- Personas tratadas con hormonas derivadas de pituitaria;
- Personas que hayan resultado positivos para cualquier marcador viral;
- Personas que pertenezcan a un grupo de alto riesgo para VIH y VHC;
- Así como, todas aquellas personas que estén dentro de cualquier criterio de rechazo según se define en la NOM-253-SSA1-2012, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos" en su numeral 6.10.5.

4 ANÁLISIS SEROLÓGICOS

4.1 Pruebas para Marcadores Virales

Cada donación debe ser analizada individualmente para verificar la ausencia de HBsAg, VIH-1/2, VHC, *Tripanosoma cruzi* y *Treponema pallidum* con reactivos de análisis autorizados. El resultado de la prueba debe ser negativo para que el plasma pueda utilizarse. El Banco de Sangre asegura la adecuada calificación y validación del sistema de pruebas que se utilice.

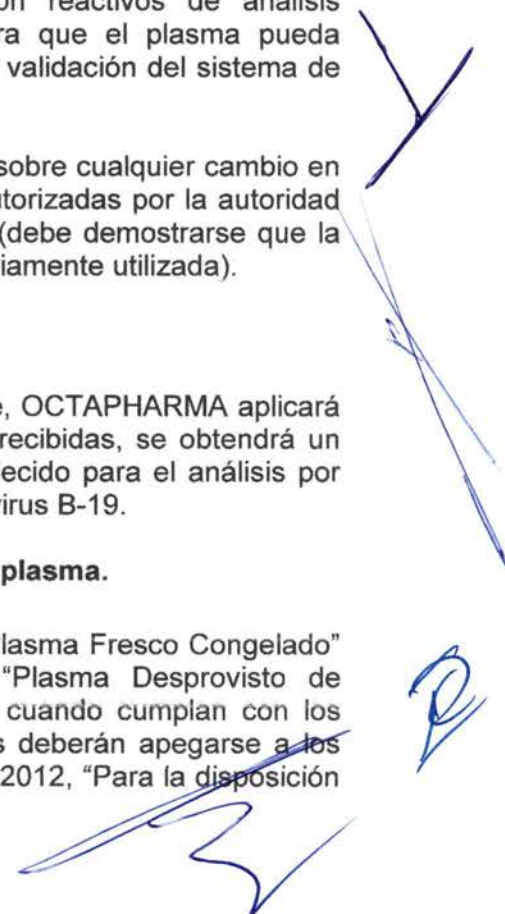
El Banco de Sangre informará inmediatamente a OCTAPHARMA sobre cualquier cambio en los métodos de pruebas utilizados. Nuevas pruebas deben ser autorizadas por la autoridad sanitaria competente y deben ser validadas en situación de uso (debe demostrarse que la nueva prueba es, cuando menos, tan efectiva como la prueba previamente utilizada).

4.2 Pruebas adicionales

Como pruebas adicionales a las realizadas en el banco de sangre, OCTAPHARMA aplicará su procedimiento de muestreo a todas las unidades de plasma recibidas, se obtendrá un mini pool y será enviado al laboratorio de OCTAPHARMA establecido para el análisis por PCR de los siguientes marcadores: HIV, HCV, HBV, HAV y Parvovirus B-19.

4.3 Criterios para aceptación y rechazo de las unidades de plasma.

Preferentemente se recibirá el plasma que se identifique como "Plasma Fresco Congelado" aunque también se aceptarán unidades identificadas como "Plasma Desprovisto de Factores" o "Plasma Desprovisto de Crioprecipitado" siempre y cuando cumplan con los criterios para la aceptación y rechazo de los plasmas los cuales deberán apearse a los requerimientos indicados en el numeral 8.6 de la NOM-253-SSA1-2012, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos".



4.4 Notificaciones Look Back/PDI

El banco de sangre deberá informar a la brevedad posible a OCTAPHARMA en caso de que alguna de las donaciones entregadas presente las siguientes condiciones:

1. El donador obtenga un resultado positivo para cualquiera o más de los marcadores virales en las pruebas realizadas para HIV-1, HIV-2, HCV, HBV u otro virus de la hepatitis o bien desarrolle una enfermedad infecciosa como resultado de un agente transmisible conocido.
2. El receptor de otros componentes sanguíneos del donador desarrolle infección post-transfusional, la cual implique o pueda ser rastreada al donador.
3. El donador pertenezca a un grupo o población de alto riesgo para SIDA o Hepatitis (Ej. prostitución, hemofílicos, drogadictos, usuarios de dispositivos intravenosos y parejas sexuales de estos grupos).
4. El donador desarrolle CJD (Enfermedad Creutzfeldt Jakob) o alguna de sus variantes.
5. Detección de anticuerpos contra eritrocitos atípicos detectados en un donador de repetición.
6. El donador haya recibido hormonas pituitarias de crecimiento o haya recibido algún trasplante.
7. El donador no haya cumplido el criterio médico al momento de la donación.
8. Se descubra que las pruebas para indicadores virales no se hubieren llevado a cabo conforme a los procedimientos establecidos.
9. Si se descubre una confusión o mezcla de donaciones y/o muestras.

Donaciones reactivas no deberán ser entregadas ni enviadas a OCTAPHARMA.

5 INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

El proveedor de plasma debe tener establecido un sistema para mantener la vigilancia epidemiológica de forma continua con el fin de detectar tendencias en los marcadores infecciosos entre las poblaciones de donadores relevantes para la seguridad de los componentes de la sangre / plasma.

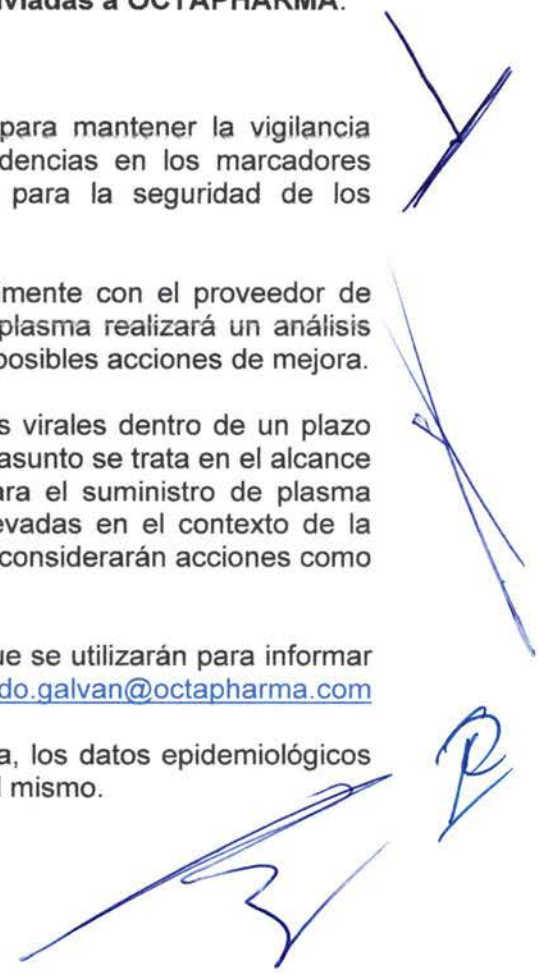
Las tasas de marcadores virales se evalúan y analizan anualmente con el proveedor de plasma. Si se exceden los niveles de alerta, el proveedor de plasma realizará un análisis detallado. Además, se discutirán las tendencias negativas y las posibles acciones de mejora.

Si un proveedor de plasma no mejora las tasas de marcadores virales dentro de un plazo razonable y se identifica una tendencia ascendente continua, el asunto se trata en el alcance de una auditoría. Si se determina un riesgo a largo plazo para el suministro de plasma mediante tasas de marcadores virales consistentes y muy elevadas en el contexto de la evaluación de riesgo general para los productos terminados, se considerarán acciones como la suspensión del Proveedor de plasma.

Octapharma proporcionará una hoja de Excel e instrucciones que se utilizarán para informar datos epidemiológicos. Los informes deben enviarse a: alfredo.galvan@octapharma.com

En caso de rescisión del convenio con un proveedor de plasma, los datos epidemiológicos se proporcionarán durante un año después de la terminación del mismo.

Octapharma manejará esta información de manera confidencial.



6 ARCHIVOS ELECTRÓNICOS

El Banco de Sangre enviará a OCTAPHARMA, previo a la recolección, la lista de donadores en formato electrónico (Word o Excel) con la información de los plasmas que conformarán el lote de unidades que serán enviadas; esta relación deberá contener por lo menos el número de unidad, fecha de extracción y nombre del componente que se trate.

7 REQUERIMIENTOS DEL PLASMA

7.1 Definición

El plasma humano para fraccionamiento es la parte líquida de la sangre humana remanente después de la separación de los elementos celulares de la sangre colectada en un receptáculo con anticoagulante, o separada por filtración continua o centrifugación de sangre anti coagulada en un procedimiento de aféresis. Este será destinado para la fabricación de productos derivados del plasma.

El plasma deberá ser separado de los componentes celulares de la sangre y se congela -30°C o menor en las primeras 6 horas o hasta las primeras 18 horas, si la sangre total estuvo en refrigeración entre 1 y 6°C previo a la congelación. Para obtención de factores no lábiles, el plasma se separa de los componentes celulares y se congela a temperatura de -20°C o menor antes de las siguientes 72 horas de su recolección.

7.2 Recolección de Sangre

La sangre y el plasma deben ser obtenidos en condiciones asépticas en un sistema cerrado para mantener esterilidad y ausencia de patógenos. La identificación del donador, así como el etiquetado de la unidad donada y sus muestras debe estar asegurada. Las áreas de punción deben estar desinfectadas conforme a un procedimiento estandarizado.

El Banco de Sangre utilizará únicamente sistemas de bolsas de sangre y soluciones anticoagulantes que cumplen todos los requerimientos de las autoridades mexicanas de salud manteniendo un registro del número de lote y la fecha de caducidad de estos insumos. De la manguera colectora deberán dejar por lo menos dos segmentos sellados de aproximadamente 10 cm cada uno (uno para tomar una muestra de retención y otro para conformar la muestra para análisis por PCR)

7.3 Procesamiento

Cuando el plasma es separado de la sangre, los elementos celulares deben reducirse al mínimo mediante centrifugación (de acuerdo con su manual de procedimientos).

Cada unidad de plasma debe ser inspeccionada visualmente previa su congelación. Unidades de plasma lipémico, hemolítico o con partículas visibles de color rojo deben ser separadas (apartadas) previa su congelación y no deberán enviarse o entregarse a OCTAPHARMA.

Durante su almacenamiento en los bancos de sangre, el plasma se mantendrá al menos a una temperatura de -20°C , esta debe ser monitoreada y registrada en un sistema establecido por el mismo Banco de Sangre. Durante la transportación del plasma a OCTAPHARMA la temperatura del plasma se mantendrá a una temperatura de cuando menos -20°C .

7.4 Etiquetado y empaque

El etiquetado de unidades de plasma debe cumplir con las regulaciones mexicanas aplicables vigentes. Cada unidad de plasma debe etiquetarse con un número de unidad (preferentemente con código de barras y número legible).

Independientemente de acuerdos nacionales e internacionales relevantes, cada unidad deberá

contener en su etiqueta al menos:

- Nombre del componente;
- Número de unidad idéntico al número correspondiente en la lista de donadores;
- Fecha de extracción;
- Nombre y dirección del Banco de Sangre.

7.5 Documentación de embarque

El Banco de Sangre debe proporcionar la siguiente documentación a OCTAPHARMA:

- **Lista de donadores** Indicando:
 - Nombre y dirección del banco de sangre.
 - Número de identificación de cada unidad de plasma.
 - Fecha de extracción.
 - Número de unidades entregadas.
 - Confirmación de resultados negativos a las pruebas de serología realizadas.
- **Certificado de serología** (OCTAPHARMA proporcionará formato) indicando.
 - Nombre y dirección del banco de sangre.
 - Tipo de componente entregado (Plasma fresco congelado, plasma sin crioprecipitado, etc.).
 - Número de unidades entregadas consideradas en este documento.
 - Periodo dentro del cual fueron obtenidas las unidades de plasma.
 - Nombre de los kits de prueba utilizados, fabricante y lote.
 - Nombre y tipo de bolsa de sangrado utilizada indicando el lote, tipo de anticoagulante utilizado y caducidad de estas.

7.6 Control de Calidad y aceptación de criterios para el plasma

Embarques o envíos que contengan plasma con las siguientes deficiencias, no estarán conforme a este Acuerdo de Calidad AAC y serán removidos durante el control de plasmas en OCTAPHARMA:

- Plasma lipémico
- Plasma hemolítico
- Plasma con partículas rojas visibles
- Unidad de plasma no identificada o identificable (no documentada en la lista de donadores o información de etiqueta ilegible)
- Bolsas de plasma rotas
- Unidad con bajo volumen
- Cualquier tipo de rotulo en tinta escrito sobre la superficie de la bolsa

8 EQUIPO / MONITOREO DE LA TEMPERATURA

8.1 Monitoreo de la temperatura de almacenamiento

8.1.1 Almacenamiento del Plasma

Los sensores de temperatura usados para el monitoreo de la cadena de frio deben ser calibrados anualmente para el rango de temperatura de uso, la calibración debe estar documentada.

Es necesario realizar y documentar pruebas en el funcionamiento de las alarmas de temperatura en intervalos regulares (al menos una vez al año) y después de cambiar los puntos de ajuste ("set points") en las alarmas.



Debe existir un plan de emergencia para la re-ubicación del plasma, en caso de problemas o fallas graves del equipo (por ejemplo, descompostura).

8.1.2 Almacenamiento de materiales

El almacenamiento de los materiales críticos debe ser realizado de acuerdo a las instrucciones del fabricante, y la temperatura del espacio donde se encuentren, debe ser monitoreada de forma continua.

8.2 Calificación del equipo de almacenamiento del plasma

El equipo de almacenamiento debe ser calificado. Esto incluye:

- Determinación de la distribución de temperatura (esquema o mapeo de la temperatura dentro de los congeladores o refrigeradores durante 24 horas, evaluación de "puntos calientes" y "puntos fríos")
- Determinación del lapso entre la pérdida de energía hasta que la alarma se active y/o el lapso hasta que se alcancen los -20°C .
- Verificación de alarmas

Solo se deben usar termómetros de referencia calibrados en su rango de uso para realizar la calificación y la recalificación de equipos.

Recalificación de equipos de almacenamiento de plasma:

- Recalificación del equipo después de una reparación importante y en intervalos regulares (por ejemplo, cada dos años). Esto debe definirse por escrito (por ejemplo, en un procedimiento).
- La recalificación regular puede ser reemplazada por una evaluación documentada del desempeño del equipo y si se garantiza una funcionalidad constante del equipo dentro de los parámetros especificados. La evaluación debe tomar en cuenta todas las desviaciones o fallas y trabajos de reparación.

8.3 Validación del proceso de congelación del plasma

El proceso de congelación del plasma debe ser validado. La revalidación debe ser realizada en intervalos regulares.

- La recalificación regular puede ser reemplazada por una evaluación documentada del desempeño del equipo y si se garantiza una funcionalidad constante del equipo dentro de los parámetros especificados. La evaluación debe tomar en cuenta todas las desviaciones o fallas y trabajos de reparación.

9 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Con la finalidad de cumplir con estas especificaciones, el proveedor de plasma garantiza que se tiene establecido un sistema de gestión de la calidad enfocado en la medida de lo posible a Buenas Prácticas de Manufactura. El sistema deberá incluir al menos los siguientes componentes:

- Sistema de control de documentos.
- Sistema de auditorías internas.
- Sistema de manejo de desviaciones o no conformidades y control de cambios.
- Descripciones de puestos de trabajo para todos los empleados.

- Sistema documentado de capacitación.
- Programas de calificación y validación de equipos y procesos.
- Programas de servicio y mantenimiento para equipos e instalaciones.
- Sistema para la liberación de materiales nuevos.
- Sistema para la calificación y recalificación de proveedores (si aplica)

10 ANEXOS/ESPECIFICACIONES/FORMATOS

Los siguientes documentos deberán proporcionarse por el Banco de Sangre a OCTAPHARMA:

- Copia de licencia o permiso de funcionamiento vigente.
- Dirección y licencia de laboratorio (en caso de ser distinto al banco de sangre).
- Cuestionario aplicado al donador.
- Lista de sistemas de pruebas y copias de la primera página de los insertos de los 'kits' de prueba.
- Reporte de Información Epidemiológica.
- Lista de sistemas de bolsas de sangre y soluciones anticoagulantes utilizadas

Los siguientes formatos serán proporcionados al banco de sangre por OCTAPHARMA:

La siguiente información y formatos serán entregados por Octapharma y serán actualizados cuando sea necesario:

- | | |
|--|---------|
| - Instrucciones para la logística del Plasma (versión actualizada) (si aplica) | Anexo 1 |
| - Información de proveedores de plasma – revisión del expediente maestro del banco de sangre (versión actualizada) | Anexo 2 |
| - Look Back Formato_1 (versión actualizada) | Anexo 3 |
| - Look Back Formato_2 (versión actualizada) | Anexo 4 |
| - Formato para reporte de sero-prevalencia (Epidata) (versión actualizada) | Anexo 5 |
| - Certificado de serología (versión actualizada) | Anexo 6 |
| - Notificación de cambios (versión actualizada) | Anexo 7 |
| - Reporte de desviaciones e implementación de CAPA's | Anexo 8 |

Las partes del presente instrumento están de acuerdo en asegurarse que todas las especificaciones se cumplan.

POR EL BANCO DE SANGRE

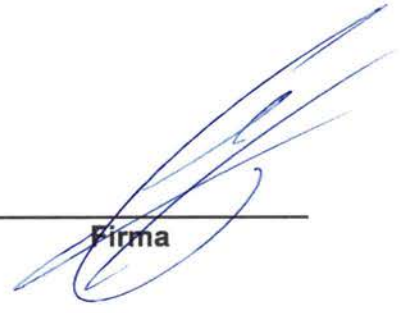
DR. HERIBERTO ANDIOLA GALVÁN

21/02/2023

Responsable del banco de sangre

Fecha

Firma



POR OCTAPHARMA:

QBP ALFREDO GALVÁN CABANZO

Responsable del Programa de Plasma en México

Fecha

Firma

