

CONVENIO DE CONCERTACIÓN DE ACCIONES PARA EL INTERCAMBIO DE PLASMA CONGELADO POR HEMODERIVADOS; QUE CELEBRAN POR UNA PARTE LA SECRETARIA DE SALUD Y LOS SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO, REPRESENTADOS POR EL DR. SERGIO GONZÁLEZ ROMERO, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO, EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "SALUD"; ASISTIDO EN ESTE ACTO POR EL DR. HERIBERTO ANDIOLA GALVÁN, DIRECTOR DEL CENTRO ESTATAL DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA; Y POR LA OTRA PARTE LA EMPRESA OCTAPHARMA, S.A DE C.V., REPRESENTADA POR EL ING. ÁNGEL SERVANDO SOSA HURTADO Y EL C. ALEJANDRO RODRIGO PÉREZ RODRÍGUEZ, EN SU CARÁCTER DE APODERADOS LEGALES, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "OCTAPHARMA", Y CUANDO ACTÚEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

#### ANTECEDENTES

- 1.- Que el artículo 3 fracción XXVIII 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.
- 2.- 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 fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.
- 3.- 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”.

- 4.- 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.
- 5.- 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.
- 6.- Que la concertación de acciones entre **“LAS 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.- “SALUD” por conducto de su representante declara:

I.1.- El **Doctor Sergio González Romero**, manifiesta que mediante decreto de veintitrés (23) de Septiembre de mil novecientos noventa y seis (1996), emitido por el Gobernador Constitucional del Estado Libre y Soberano del Estado de Durango, que fue publicado en el Periódico Oficial del Estado de numero veinticinco (25), del tomo ciento noventa y cinco (CXCIV) de veintiséis (26) de Septiembre de mil novecientos noventa y seis (1996), se creó el Organismo Público Descentralizado denominado “Servicios de Salud de Durango” con personalidad jurídica y

patrimonio propio. Manifiesta también que conforme a los artículos 1 y 4 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Durango, dicho organismo forma parte de la Administración Pública Paraestatal.

**I.2.- El Doctor Sergio González Romero,** sigue manifestando que conforme al decreto citado en el inciso inmediato de esta declaración, 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 veinte (20) de Agosto de mil novecientos noventa y seis (1996).

**I.3.-También declara el Doctor Sergio González Romero,** que en el artículo noveno (9º) del Decreto de Creación de la entidad paraestatal que se viene refiriendo 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.4.- Declara el Doctor Sergio González Romero,** que es titular de la Secretaría de Salud, dependencia que conforma la Administración Pública Centralizada del Gobierno Libre y Soberano de Durango en virtud del nombramiento que en su favor realizó el titular del Ejecutivo el once (11) de Julio del dos mil dieciocho (2018) y cuya copia certificada se agrega al apéndice de esta escritura. Por ende, conforme a lo expresado en el inciso inmediato anterior de la presente declaración, ostenta también el carácter de Director General del Organismo Público Descentralizado denominado "Servicios de Salud de Durango".

**I.5.- Sigue Declarando el Doctor Sergio González Romero,** que como Director General del Organismo Público Descentralizado denominado "Servicios de Salud de Durango" y conforme a lo dispuesto por los artículos 18 fracción VII y 19 de la Ley de Entidades Paraestatales del Estado de Durango y 10 fracción I y II de su decreto de creación, tiene la representación legal de dicha entidad y es a la vez el órgano ejecutivo de la misma.

**I.6.- Así mismo el Doctor Sergio González Romero,** declara que el organismo paraestatal denominado "Servicios de Salud de Durango" se encuentra sectorizado a la Secretaría de Salud que funge como coordinadora del ramo en lo que respecta a su operación, control, vigilancia y evaluación. La sectorización de que se trata se encuentra publicada en el Periódico Oficial del Estado número cuarenta y cinco (45)

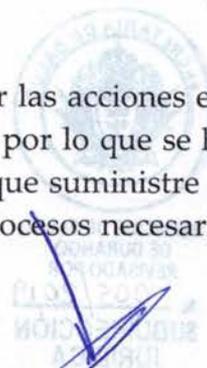
del tomo doscientos veintitrés (CCXXIII) de dos (2) de diciembre de dos mil diez (2010).

**I.7.-** Manifiesta el **Doctor Sergio González Romero**, que en ambas calidades de Secretario de Salud y Director General de la Entidad Paraestatal denominada "Servicios de Salud de Durango"; comparece a celebrar el presente acto jurídico. Lo anterior se encuentra facultado de acuerdo con lo dispuesto por los artículos 21 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Durango, así como lo dispuesto por el artículo 10 fracción I del Decreto de Creación de los "Servicios de Salud de Durango", 18 y 19 fracción I de su Reglamento Interior, 27 fracción I y 28 fracción II, VII Y VIII de la Ley de Entidades Paraestatales del Estado de Durango.

**I.8.-** Que los Servicios de Salud de Durango cuentan con el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea, unidad dependiente de estos Servicios de Salud de acuerdo al Reglamento Interior de los Servicios de Salud del Estado de Durango, en su artículo 20 fracción I inciso D, con capacidad instalada para proporcionar los servicios que se requieran para el cumplimiento del objeto del presente convenio; ubicado en Boulevard José María Patoni No. 403, Col. El Ciprés, Edificio C, C.P. 34217, de esta Ciudad de Durango, Dgo., destinado a prestar el servicio a población abierta, el cual cuenta con los recursos físicos y humanos necesarios para la adecuada protección, seguridad y atención de los usuarios.

**I.9.-** Que 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, así como el Reglamento en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, establecen que los derivados de la sangre son los productos obtenidos mediante un proceso industrial en las Plantas Procesadoras del Plasma debidamente autorizadas, que persigan entre otros fines terapéuticos y del plasma humano, del cual se obtienen hemoderivados, componentes específicos separados de las células de la sangre.

**I.10.-** Que tiene interés en apoyar las acciones encaminadas a prevenir, proteger y restaurar la salud del individuo, por lo que se han propuesto concertar acciones 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



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

de hemoderivados, bajo los más altos niveles de calidad y conforme a la Legislación sanitaria vigente y demás disposiciones aplicables.

**I.11.-** Finalmente el **Doctor Sergio González Romero** declara que sus representadas tienen establecido su domicilio en Calle Cuauhtémoc esquina con la Calle Paloma No. 255 Norte, Zona Centro, con Código Postal 34000, de la Ciudad de Durango, con números de teléfonos (01618) 1377490 y 1373424, señalando este para los fines y efectos legales del presente Convenio de Concertación.

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

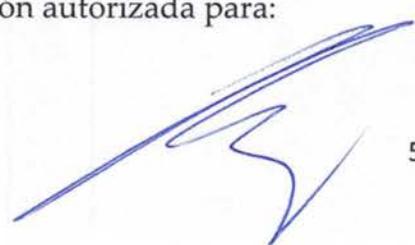
**II.1.-** Que es una Sociedad Anónima de Capital Variable, organizada y existente de conformidad con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, constituida mediante escritura pública número 76,959 de fecha 25 de marzo del 2003, ante la fe del Licenciado José Visoso del Valle, Notario Público número 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 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. 302,952, 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 Servando Sosa Hurtado** y el **Contador 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 Lic. José Visoso del Valle, Notario Público número 92 del Distrito Federal e inscrito en el Registro Público de la Propiedad y Comercio en el folio mercantil número 302952, el 17 de octubre de 2014.

**II.4.-** Que el establecimiento en el que "**OCTAPHARMA**" concentrará el plasma, cuenta con la Licencia Sanitaria número 09 011 02 0018, de fecha 23 de febrero de 2016, otorgada por la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con clasificación autorizada para:





“Fabricación de Productos Farmacéuticos” y “Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano”; declarando bajo protesta de decir verdad que en las instalaciones en donde se procesará el plasma, se cuenta con todas las licencias y permisos sanitarios requeridos por la autoridad sanitaria así como 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.-** Se señala como domicilio legal para todos los efectos del presente convenio el ubicado en Calzada México Tacuba 1419, Colonia Argentina Poniente, Alcaldía Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C. P. 11230.

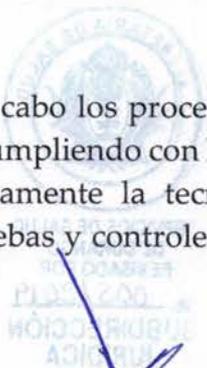
**II.6.-** Que las diferentes plantas ubicadas en México y el extranjero cuentan con la capacidad de producción y con las instalaciones necesarias para manufacturar productos hemoderivados y las requeridas para llevar a cabo las actividades que asume en este acto.

**II.7.-** Que el domicilio donde almacenará y concentrará temporalmente el plasma es el señalado en el numeral 2.5 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 II.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 "LAS PARTES" tienen interés en apoyar las acciones encaminadas a obtener productos hemoderivados industrializados, de acuerdo a lo que menciona en la Cláusula "Primera del presente instrumento, así como a prevenir riesgos, proteger y restaurar la salud de los pacientes, coadyuvando a la prolongación y mejoramiento de la calidad de vida humana, por lo que se le ha propuesto suscribir el presente Convenio a fin de que el plasma fresco congelado que suministre el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea, sea sometido a los procesos necesarios bajo los más altos niveles de calidad y conforme a la legislación vigente y demás disposiciones aplicables.

### CLÁUSULAS.

**PRIMERA.-** El presente Convenio tiene por objeto que "SALUD" y "OCTAPHARMA" realicen un intercambio, consistente en que el primero suministre mensualmente a "OCTAPHARMA" plasma fresco congelado que le sea proporcionado por el Centro Estatal de Trasfusión Sanguínea, y "OCTAPHARMA" procese y devuelva a "SALUD" los hemoderivados que éste elija en la calidad y cantidad que requiera y con el rendimiento y equivalencias que se detallan en la fracción II, inciso c), de la Cláusula Tercera, de este instrumento.

**SEGUNDA.-** "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 importación del producto terminado, o en su caso, del producto intermedio, cuando se requiera para su terminación la parte final del procesamiento, acondicionamiento o liberación sanitaria, lo que en su caso se llevará a cabo en la Planta de la Ciudad de México, ubicada en el domicilio señalado en la declaración II.5 de este convenio.

**TERCERA.-** Para el cumplimiento del presente Convenio, las partes asumen los siguientes compromisos:

**I.- "SALUD" se comprometen a:**

- a) Proporcionar mensualmente a "OCTAPHARMA" la mayor cantidad posible de excedentes de plasma fresco congelado en óptimas condiciones, obtenido conforme a la normatividad aplicable vigente, proveniente del

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en operación, que haya sido previamente visitado, evaluado y, en su caso, aprobado por "OCTAPHARMA" para participar en el Programa de Aprovechamiento del Plasma.

b) Entregar el plasma a "OCTAPHARMA" en el Centro Estatal de Transfusión Sanguínea de "SALUD" en las condiciones señaladas a continuación:

1. 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 Humana (VIH 1 y 2), antígeno de superficie de la Hepatitis B (AgsHB), para anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (VHC), y negativo para Sífilis (*Treponema pallidum*) y Chagas (*Trypanosoma cruzi*); así como, Paludismo y/o Brucella respecto del plasma captado, para el caso de zonas endémicas en donde se reportan los marcadores serológicos respectivos. Deberá de estar acompañado de la lista de donadores correspondientes y de aquella documentación adicional requerida por "OCTAPHARMA" con el propósito de mantener un control de calidad, seguridad y trazabilidad respecto del plasma que podría ser eventualmente procesado y en general deberá cumplir con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.
2. El plasma deberá haberse congelado y mantenerse 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 en congelación (< -20°C) y en contenedores idóneos proporcionados por "OCTAPHARMA", quien también cubrirá los costos del transporte.
3. Anotar los datos que se señalan en los formatos de calidad y cumplir con las recomendaciones emitidas y proporcionadas por "OCTAPHARMA" para la obtención, el manejo, almacenamiento, traslado y demás del plasma; así como 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 de "EL CENTRO" 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.

4. 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.

## II.- "OCTAPHARMA" se compromete a:

- a) Recibir de "SALUD" el plasma proveniente del Centro Estatal de Transfusión Sanguínea, que haya sido visitado, evaluado y, en su caso, aprobado por "OCTAPHARMA", siempre y cuando cumpla con las características de calidad de identificación que "OCTAPHARMA" establezca.
- b) Acusar el recibo del plasma que le entregue "SALUD" mensualmente, a través del Centro Estatal de 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.
- c) Entregar a "SALUD" los hemoderivados que elija de mutuo acuerdo por escrito con "OCTAPHARMA", que pueden ser: seroalbúmina humana con un rendimiento garantizado y fijo 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 humana (productos acordados) con base en el precio promedio de adquisición del IMSS de la clave 3662, así como el precio promedio de adquisición del IMSS de los otros productos acordados, vigente al momento de la entrega del 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

- d) "OCTAPHARMA" empleará tecnología de punta en la manufactura de los productos, así como aplicar sus máximos controles de calidad y observará en todo tiempo la regulación sanitaria nacional y extranjera vigente.
- e) "OCTAPHARMA" se obliga a almacenar 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 Transfusión Sanguínea, a efecto de recoger y/o recibir el plasma congelado, en el (los) sitio (s) y fechas que previamente acuerden, para su almacenamiento y resguardo.
- f) "OCTAPHARMA" contratará un seguro de daños, 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 previamente acordados.
- g) Los productos acordados, una vez liberados, por las autoridades sanitarias y aduaneras correspondientes serán entregados en las instalaciones que "SALUD" determine, observando siempre una proporción respecto de la cantidad de plasma enviado, para que el Centro Estatal de Transfusión Sanguínea reciba, o en su caso este enterado, del destino de los productos que por el plasma entregado le correspondería.
- h) "OCTAPHARMA" almacenará el plasma congelado debidamente identificado que se cita junto con el plasma proveído por otras instituciones de salud y bancos de sangre; en el entendido que cada vez que se acumulen aproximadamente hasta 27,000 litros (veintisiete mil litros) de plasma congelado, "OCTAPHARMA" realizará las gestiones necesarias para realizar el embarque del plasma a la planta fraccionadora en donde será procesado.
- i) "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 días, aproximadamente.

- j) **"OCTAPHARMA"** se obliga a gestionar la exportación del plasma, así como la importación de los hemoderivados y se obliga a 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 los lugares en los que **"LAS PARTES"** del presente hayan acordado.
- k) **"OCTAPHARMA"** será responsable por la pérdida del plasma proveído por **"SALUD"**, en cuyo caso compensará a **"SALUD"** la pérdida con albúmina u otro hemoderivado de acuerdo a la proporción por litro de plasma establecido anteriormente en la Cláusula tercera, fracción II, inciso c 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" guardarán estricta confidencialidad respecto a 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 ambas partes no lo objetaran, automáticamente quedará renovado por el mismo lapso.

  
  
SECRETARÍA DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE LICENCIAS Y REGISTRO  
DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL  
DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA TECNICA Y LOGISTICA





**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.

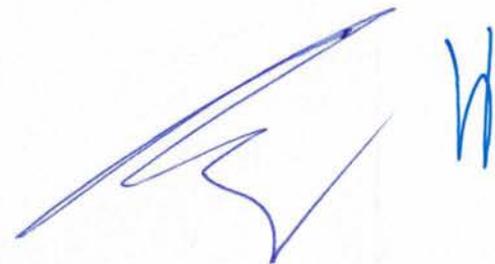
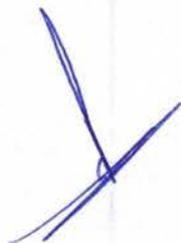
Lo anterior aplica para **"OCTAPHARMA"** en caso de que la autoridad competente no otorgue o no renueve los permisos necesarios a dicha empresa, para el cumplimiento del objeto de este convenio y siempre y cuando **"OCTAPHARMA"** demuestre que solicitó y tramitó en tiempo y forma la documentación de 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.

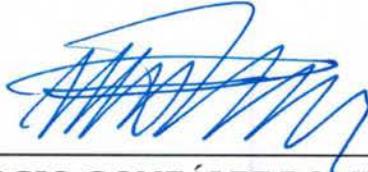
Solo en caso de subsistir la controversia, las partes acuerdan someterse a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes, ubicados en la Ciudad de Durango, Dgo., por lo tanto, las partes renuncian expresamente a cualquier fuero que pudiera corresponderles en razón de sus domicilios, presentes 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., el 01 de febrero de 2019.



**POR "SALUD"**

**POR "OCTAPHARMA"**



**DR. SERGIO GONZÁLEZ ROMERO.**  
Secretario de Salud y Director General  
de los Servicios de Salud de Durango.

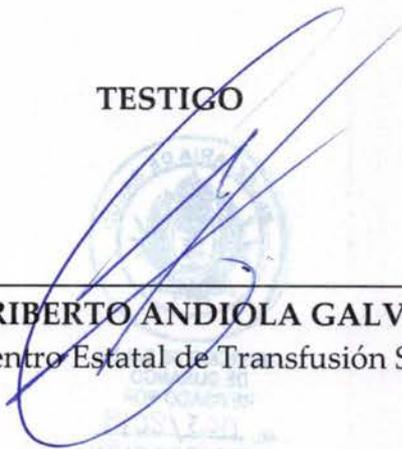


**ING. ÁNGEL S. SOSA HURTADO.**  
Director General y Representante Legal  
OCTAPHARMA S.A DE C.V.



**C.P. ALEJANDRO RODRIGO PÉREZ  
RODRÍGUEZ**  
Representante Legal

**TESTIGO**



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

**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

<b>Nombre del Banco de Sangre:</b>	Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Durango
(Institución/Dependencia)	
<b>Clave/Referencia del Banco:</b>	CETS DU
(espacio a ser llenado por Octapharma)	
<b>Dirección del Banco de Sangre:</b>	Boulevard José María Patoni No. 403
	Col. El Ciprés, Edificio C, C.P. 34217, Durango, Durango
<b>Teléfonos (con clave lada):</b>	01 61 8137 3180
<b>Fax (con clave lada):</b>	
<b>Correo Electrónico:</b>	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.

**1 CONDICIONES GENERALES****1.1 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.

## 1.2 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).

## 1.3 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 las mismas.

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

## 1.4 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).

**1.4.1** 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

**1.4.2** 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).

**1.4.3** El **"Proveedor de plasma"** informará a Octapharma con al menos sesenta (60) días de 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](mailto:alfredo.galvan@octapharma.com)

## 1.5 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](mailto:alfredo.galvan@octapharma.com)

## 1.6 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.

## 1.7 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.

## 1.8 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 la temporalidad que marca la ley (5 años en archivo activo y 5 años en archivo muerto).

## 1.9 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.).

## 2 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.

### 3 ANÁLISIS SEROLÓGICOS

#### 3.1 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).

#### 3.2 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.

#### 3.3 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 apegarse 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".

### 3.4 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. El donador haya recibido hormonas pituitarias de crecimiento o haya recibido algún trasplante.
6. El donador no haya cumplido el criterio médico al momento de la donación.
7. Se descubra que las pruebas para indicadores virales no se hubieren llevado a cabo conforme a los procedimientos establecidos.
8. Si se descubre una confusión o mezcla de donaciones y/o muestras.

**Donaciones reactivas no deberán ser entregadas ni enviadas a OCTAPHARMA.**

## 4 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](mailto: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.

## 5 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.

## 6 REQUERIMIENTOS DEL PLASMA

### 6.1 Definición

El plasma fresco congelado cumple con sus características si es:

- ◆ Separado de los componentes celulares de la sangre y se congela en un tiempo que no exceda los 60 min a una temperatura de  $-30^{\circ}\text{C}$  o menor en las primeras 6 horas o hasta las primeras 18 horas, si la sangre total estuvo en refrigeración entre  $2$  y  $6^{\circ}\text{C}$ . Para obtención de factores no lábiles, el plasma se separa de los componentes celulares y se congela a temperatura de  $-20^{\circ}\text{C}$  o menor antes de las siguientes 72 horas de su recolección.

### 6.2 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)

### 6.3 Procesamiento

Cuando el plasma es separado de la sangre, los elementos celulares deben reducirse al mínimo mediante centrifugación (de acuerdo a 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  $-20^{\circ}\text{C}$ , 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  $-20^{\circ}\text{C}$ .

### 6.4 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.

## 6.5 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 las mismas.

## 6.6 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

## 7 EQUIPO / MONITOREO DE LA TEMPERATURA

### 7.1 Monitoreo de la temperatura de almacenamiento

#### 7.1.1 Almacenamiento del Plasma

La temperatura de almacenamiento del plasma debe ser monitoreada y registrada durante todo el periodo de almacenamiento. Los sensores de temperatura deben estar 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).

## 7.1.2 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.

## 7.2 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  $-20^{\circ}\text{C}$ .
- 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.

## 7.3 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.

## 8 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)

## 9 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:**

Las siguientes especificaciones son anexas al Acuerdo de Aseguramiento de Calidad y serán actualizadas cuando sea necesario:

- Especificaciones del Plasma (versión actualizada)
- Instrucciones para la logística del Plasma (versión actualizada) (si aplica) Anexo 1

Los siguientes formatos serán entregados por Octapharma y serán actualizados cuando sea necesario:

- Información de proveedores de plasma – revisión anual del expediente maestro del plasma (versión actualizada) Anexo 2
- Look Back Formato\_1 (versión actualizada) Anexo 3
- Look Back Formato\_2 (versión actualizada) Anexo 4
- Formato para reporte de seroprevalencia (Epidata) (versión actualizada) Anexo 5
- Certificado de serología (versión actualizada) Anexo 6
- Notificación de cambios (versión actualizada) Anexo 7



Handwritten blue ink signature and scribbles on the right side of the page.

**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

Responsable del banco de sangre

25/02/2019

Fecha

Firma

## POR OCTAPHARMA:

Alfredo Galván

Responsable del Programa de Plasma en México

21-02-2019

Fecha

Firma

Michael Szkutta

Jefe de QP del Corporativo

Fecha

Firma

