



ANEXO- Disposición N°

**GUIA PARA LA CLASIFICACION DE RIESGOS
DE OBSERVACIONES RELEVADAS
EN INSPECCIONES DE VERIFICACION DE
BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION EN
BANCOS DE SANGRE**



TABLA DE CONTENIDOS

1.0 Objetivo

2.0 Introducción

3.0 Alcance

4.0 Definiciones

5.0 Asignación de riesgos a las observaciones

6.0 Otras orientaciones

Adjunto 1. Ejemplos de Observaciones de Riesgo 1

Adjunto 2. Ejemplos de Observaciones de Riesgo 2

Adjunto 3. Ejemplos de Observaciones de Riesgo 3



1.0 Objetivo

La presente Guía tiene como propósito promover pautas y asistir a los inspectores para la clasificación objetiva y en función del riesgo de los desvíos o deficiencias detectadas durante una inspección a un Banco de Sangre, logrando una mejor uniformidad de criterios entre diferentes equipos de inspectores.

La presente guía es aplicable en el marco de los requisitos establecidos en las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación en Bancos de Sangre vigentes, debiendo ser revisada al momento de la actualización de las normas antes citadas.

2.0 Introducción

El registro y control de los medicamentos derivados de la sangre, así como la fiscalización de los establecimientos que los elaboran y/o importan se encuentran bajo la competencia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Los requisitos de buenas prácticas de fabricación a ser cumplidos por los establecimientos elaboradores/ importadores de los productos antes citados se encuentran establecidos en la Disposiciones ANMAT vigentes en dicha materia.

La verificación del cumplimiento de esos requisitos es efectuada por la A.N.M.A.T mediante procedimientos de inspección durante los cuales los inspectores deben relevar cualquier desvío/deficiencia a esos requisitos. Esos desvíos y/o deficiencias deben ser volcados como observaciones en el informe y acta correspondientes y estas a su vez deben ser clasificadas por los inspectores actuantes en función del riesgo que las mismas pueden implicar en la seguridad/salud de los donantes/ receptores de la sangre, componentes y derivados sanguíneos.

En ese sentido, las situaciones de no-conformidades detectadas en bancos de sangre/ctros. Regionales proveedores de sangre a la industria deben encontrarse bien definidas, no



resultar ambiguas y estar sustentadas en los requisitos establecidos en la reglamentación vigente, con la finalidad de asegurar criterios uniformes al momento de clasificar las deficiencias por diferentes equipos de inspectores.

Las situaciones que involucren adulteración, falsificación o faltas de datos/registros o datos/registros incompletos en la fuente de información / registros de datos generara una No conformidad.

Un establecimiento será considerado bajo la clasificación de Estado de Cumplimiento, si al momento de la inspección ha podido demostrar que las actividades que lleva a cabo se encuentran bajo control según los requisitos establecidos en las normas vigentes. Un establecimiento será considerado bajo la clasificación de Estado de No cumplimiento si al momento de la inspección no ha demostrado tener bajo control las actividades que lleva a cabo según los requerimientos vigentes.

La evaluación global del grado de cumplimiento de un establecimiento a las normas vigentes, así como la necesidad de aplicar medidas reguladoras como consecuencia de no conformidades detectadas, deben considerar la naturaleza y extensión de las observaciones (desvíos/deficiencias) y el riesgo que las mismas pueden implicar en la seguridad/salud de los donantes/ receptores de la sangre, componentes y derivados sanguíneos.

3.0 Alcance

La presente guía es aplicable a Bancos de Sangre proveedores de material de partida para la Industria de Hemoderivados.

Las situaciones u observaciones relacionadas con cada categoría de riesgo provistas en los anexos adjuntos de la presente Guía, han sido incluidas con la finalidad de proveer ejemplos orientativos, no debiendo interpretarse esos ejemplos como un listado exhaustivo de todas las posibles situaciones que pudieran detectarse durante una inspección, quedando claro que otras observaciones (desvíos/ desviaciones) pueden ser detectadas.



4.0 Definiciones

Observación: Desvío, desviación o deficiencia detectada por un inspector durante un procedimiento de inspección, documentada y descrita en el informe o acta de ese procedimiento. Las observaciones se encuentran clasificadas como "Críticas" (riesgo 1), Mayores (riesgo 2) y Otras (riesgo 3).

Observación Riesgo 1 (crítica): observación que implica un riesgo inmediato o latente para la salud ya sea para el donante o receptor de la sangre, los componentes o derivados, que no puede ser mitigada por pasos subsecuentes dentro del proceso de manufactura; o cualquier observación que involucre acciones fraudulentas, falsificación de productos o registro incompletos de datos.

Observación Riesgo 2 (Mayor): observación que implica un riesgo inmediato o latente para la salud ya sea para el donante o receptor de la sangre, los componentes o derivados, pero que puede ser mitigada por pasos subsecuentes dentro del proceso de fabricación.

Observación Riesgo 3 (Otras): observación que no es ni crítica ni mayor pero significa una deficiencia o desvío a los requerimientos de B.P.F. y que puede implicar un riesgo menor al donante o al receptor.

Nota: Debe tenerse en cuenta que si bien los ejemplos específicos provistos en los anexos han sido clasificados como de Riesgo 1, 2 o 3; una observación similar o igual puede ser clasificada en una categoría de riesgo diferente dependiendo del contexto, situación específica y de la evaluación del inspector.

5.0 Asignación del riesgo de una Observación

Teniendo en cuenta la complejidad de poder evaluar todas las situaciones que puedan derivarse a partir de la identificación de un riesgo, al momento de asignar el nivel de riesgo de una observación detectada durante una inspección, deberá considerarse que el nivel asignado deberá guardar relación con el impacto sobre la seguridad y la calidad de la sangre o de los componentes sanguíneos.



Las observaciones clasificadas de Riesgo 1 pueden tener diferentes impactos sobre la seguridad de la provisión de sangre. En ese sentido, la asignación de Riesgo 1 debe tener en cuenta que este nivel de riesgo puede aplicar a una situación que afecte solo a componentes provenientes de una única donación (por ejemplo observación relacionada con errores en la documentación de parámetros críticos en el Registro de donación correspondiente a una única donación) o bien a una situación que afecte a un amplio grupo de donaciones.

Cuando una o más de una observación de Riesgo 1 sea detectada durante una inspección deberán tomarse las siguientes acciones según corresponda:

- ▶ La situación debe ser inmediatamente comunicada a los responsables del establecimiento.
- ▶ Los componentes de la sangre afectados deben ser inmediatamente puestos en cuarentena y/o iniciar el retiro de los productos correspondiente.
- ▶ El establecimiento debe tomar acciones correctivas en forma inmediata a fin de mitigar el riesgo.
- ▶ El establecimiento debe proveer un compromiso de cumplimiento con los requerimientos establecidos en las BPF mediante la implementación de un Plan de acciones correctivas.

Sin perjuicio de ello, para todas las categorías de riesgo, todas las observaciones relevadas deben ser corregidas en tiempos definidos y apropiados en función del impacto que puedan tener sobre las actividades y la continuidad del funcionamiento del establecimiento.

6.0 Otras consideraciones

La acción fiscalizadora y reguladora de la Autoridad Sanitaria, constituye un instrumento que permite por un lado constatar que las actividades desarrolladas por los establecimientos sujetos a su competencia se encuentren bajo control y en caso de detección de incumplimientos/observaciones, orientar al establecimiento para la aplicación de las acciones



correctivas correspondientes para llevarlas nuevamente bajo control. No obstante ello, dependiendo del nivel de riesgo de la observación detectada, puede resultar necesario la aplicación de medidas cautelares con el objetivo de evitar que productos con desvíos de calidad o inseguros lleguen al paciente o a la **industria**.

En aquellos casos en los cuales el responsable del Banco de sangre no concuerde con las observaciones volcadas en el informe/acta de inspección, podrá realizar la presentación correspondiente una vez finalizada la inspección y firmada el acta.



Adjunto 1

Ejemplos de Observaciones de Riesgo 1

Instalaciones

No existen áreas específicas para la cuarentena de unidades reactivas a marcadores de enfermedades transmisibles.

Falta de seguridad en áreas de alto riesgo o consideradas críticas / personas no autorizadas tienen acceso a sistemas de computación, laboratorios y almacenamiento de productos.

Equipos

Los equipos considerados críticos no son mantenidos y/o calibrados de acuerdo a sus especificaciones.

Uso de Equipos críticos aún ante la evidencia de malfuncionamiento.

Equipos de ensayos automatizados y/o sistemas computarizados utilizados sin la calificación correspondiente.

Personal

La persona responsable del establecimiento y/o responsables de Aseguramiento de la Calidad y procedimientos operativos del establecimiento no tienen la suficiente experiencia, capacitación y/o entrenamiento relacionada con las actividades desarrolladas en los bancos de sangre.

Control de Materiales de partida/ materias primas



Aceptación de un donante que haya respondido en forma afirmativa a una pregunta de alto riesgo sin la debida justificación por escrito del medico responsable del procedimiento de selección de donantes.

Ausencia de criterio establecido para la no aceptación transitoria de un donante debido a enfermedades sexualmente transmisibles.

El tiempo establecido para la no aceptación transitoria es menor al requerido.

La limpieza del pliegue del codo no se cumple de acuerdo a las nomas y procedimientos operativos de la institución.

Segunda punción efectuada incumpliendo el procedimiento que establece que la misma debe ser realizada en un nuevo sitio de punción utilizando un nuevo equipo de extracción.

Los procedimientos operativos son insuficientes para asegurar la concordancia de la identificación del donante, documentación generada, unidad extraída, unidades satélites de hemocomponentes y muestras para la calificación biológica.

No es posible identificar el tipo de donación de donde provienen los componentes. Ej: reposición, voluntaria de primera vez o habitual.

Producción /preparación

Los procedimientos operativos establecidos resultan contrarios a las instrucciones de producción/preparación.

El personal no respeta los procedimientos operativos ocasionando la liberación de productos que no cumplen con los estándares establecidos o en cuarentena.



Retiro de productos no conformes

No son llevados/mantenidos registros de distribución de unidades/productos /componentes, y/o no se encuentran rápida y/o fácilmente disponibles de forma tal que permitan el retiro de las unidades/productos/componentes no conformes.

No se ha retirado una unidad de sangre luego de detectarse en el Registro de donante la falta de respuesta a una pregunta de alto riesgo.

No resulta posible establecer la trazabilidad de una unidad retirada hasta su disposición final.

Control de Calidad

Procedimientos operativos escritos no actualizados según normas vigentes o implementadas en forma deficiente por el personal responsable de los mismos.

Reingreso de componentes devueltos sin haber verificado las condiciones de su almacenamiento mientras estos se encontraron fuera del control del Banco de sangre proveedor.

Utilización de un producto o lote de un producto para diagnóstico de uso *in vitro* destinado a la detección/ screening de una enfermedad transmisible, luego de haber sido retirado del mercado por su fabricante o reactivo vencido.

Realización de ensayos de screening /detección de enfermedades transmisibles sin seguir estrictamente las indicaciones y procedimientos de uso establecidas por el fabricante.

Utilización de protocolos/ métodos *in house* sin la correspondiente validación.

Los sistemas y controles aplicados en los laboratorios de ensayo (propios o por contrato) para la calificación, operación, calibración y mantenimiento de los equipos,



estándares, soluciones, así como sus registros, no permiten asegurar que los resultados y conclusiones generados sean exactos, precisos, seguros y confiables.

Controles de calidad de los productos insuficientes y/o fuera de los estándares establecidos.

Liberación de componentes/ productos con resultados reactivos en los ensayos de screening.

Registros

No son mantenidos según normas establecidas los registros de donaciones.

No son mantenidos según normas establecidas registros de producción y calificación de las donaciones.

No son mantenidos según normas establecidas los registros de distribución y descarte de componentes de la sangre.



Adjunto 2

Observaciones de Riesgo 2

Instalaciones

No se provee privacidad al donante al momento de realizar la selección predonación.

No existe control ambiental en áreas donde se es requerido o no se efectúa adecuadamente.

Equipos

No se encuentra evidencia documentada que se ha seguido un protocolo de calibración.

Los equipos no operan según las especificaciones del fabricante.

Se llevan registros incompletos del uso y validación de equipos.

Personal

El personal de supervisión en el laboratorio de ensayo de enfermedades transmisibles o en las áreas productivas esta habilitado por la autoridad competente pero no acredita formación específica en los procedimientos que se desarrollan en el área.

Las responsabilidades de Aseguramiento de la Calidad, Control de Calidad y Producción han sido delegadas en personas con deficiente calificación en la materia o sin experiencia.

El personal a cargo de Aseguramiento de la Calidad, Control de Calidad y/o Producción no tiene grado universitario o terciario en una carrera relacionada con el trabajo que debe ser efectuado y/o no tiene la suficiente experiencia/entrenamiento o capacitación en el área bajo su responsabilidad.



El personal involucrado en producción, control de calidad y/o producción no tiene la suficiente capacitación/entrenamiento/experiencia en las actividades que desarrolla, dando por resultado la generación de desviaciones/desviaciones relacionadas con requerimientos de B.P.F.

No hay un responsable del programa de donación voluntaria y habitual de sangre o el mismo no cuenta con formación específica ni dedicación exclusiva.

Control de Material de partida

Documentación incompleta relacionada con el criterio de aceptación del donante que no afecta la identificación y calidad de la materia prima..

Las preguntas de alto riesgo respondidas solo por el donante no son luego corroboradas verbalmente ni confirmadas por personal del Banco de sangre.

No se realiza un doble chequeo cuando se ingresan manualmente los registros de las no aceptaciones transitorias en el sistema de computación.

Las instrucciones para la Exclusión Confidencial de Unidades no se encuentran claramente explicadas a los donantes.

Los donantes no son informados antes de la donación sobre cuáles son los requerimientos para donar sangre y los riesgos y complicaciones asociadas con la donación.

Los donantes no son informados de que su sangre será estudiada para descartar la presencia de marcadores infecciosos y/o no son informados de aquellos factores que representan un riesgo para el receptor de la sangre donada.

El formulario de consentimiento informado entregado a cada donante en cada donación no es firmado por el donante antes de la extracción de sangre.



Los proveedores de insumos considerados críticos no son auditados y/o no son auditados según procedimientos operativos.

Producción/ Preparación

El sistema de calificación de la sangre ingresada a producción valora en forma deficiente el cumplimiento del estándar requerido. Ej: temperatura de almacenamiento para la producción de plaquetas o tiempo de extracción para la producción de plasma fresco congelado.

Las plaquetas son puestas en agitación inmediatamente después de su producción..

Las desviaciones a las instrucciones ocurridas durante el proceso productos no se encuentran documentadas y/o no se encuentran aprobadas por Aseguramiento de la calidad.

No existe un programa de autoinspección y/o auditorías internas, o el implementado resulta inadecuado y/o el Programa no contempla todas las secciones aplicables de BP.F.

No se llevan los registros correspondientes del programa de autoinspecciones/ auditorías internas o los que llevan resultan inadecuados y/o incompletos.

Control de Calidad

No se aplican o no son documentadas las acciones correctivas ante la ocurrencia de no conformidades relacionadas con ensayos de control de calidad.

Son utilizados equipos/kits para la detección/screening de enfermedades transmisibles sin su liberación por el Departamento de control de calidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

2011 - "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

No se realizan o no son documentados el seguimiento / investigaciones de errores repetitivos y/o no se implementan las acciones correctivas y las preventivas subsecuentes necesarias para prevenir futuros errores o evitar su recurrencia.

Registros

No son mantenidos registros de auditorías internas y auto-inspecciones.



Adjunto 3

Observaciones de Riesgo 3

Instalaciones

No se realizan o no son documentadas las inspecciones de evaluación / autoevaluación de las instalaciones con la frecuencia requerida.

No se realiza un mapeo de la temperatura según los requerimientos establecidos en las áreas de donación y producción.

No se dispone de certificado de calibración de los instrumentos para el control y monitoreo de la temperatura.

Equipos

No hay documentación que demuestre que el mantenimiento es realizado de conformidad con las especificaciones del fabricante.

El mantenimiento preventivo anual no es realizado según un cronograma y plan definido.

Personal

No se encuentran programas para evaluar la competencia del personal y la capacitación en los procedimientos operativos.

Las descripciones de los puestos de trabajo o actividades provistas durante la inspección por el Responsable del Banco de Sangre no se encuentran revisadas o aprobadas por el Responsable designado.



No se encuentran actualizados los formularios de entrenamiento/capacitación que reflejen la incorporación de los cambios en los procedimientos operativos y/o en las matrices de entrenamiento/ capacitación.

No se encuentran en los registros de capacitación/ entrenamiento, los números de las versiones de los procedimientos.

Sanitización

No se encuentra un programa para el control de salpicaduras de sangre.

No se encuentra establecido en el lugar de trabajo un programa para la prevención/protección la seguridad biológica, química o contra las radiaciones.

Producción /preparación

La revisión del Registro de donación (R.D.) que debe ser realizada previo a la venipuntura no se encuentra especificada en un procedimiento escrito.

La documentación correspondiente para Reclamos de Productos y Reacciones Adversas a Transfusiones no se encuentran en concordancia con los requerimientos establecidos en los procedimientos.

No existe evidencia que demuestre que todos los documentos controlados o que debieran ser controlados sean generados y/o recibidos.

Aceptación del donante registrada en el R.D. por el personal del Banco de Sangre previo a la firma del R.D. por el donante.

Control de Calidad

Se encuentran equipos/kits de ensayos liberados en áreas de cuarentena.

El log book de control de calidad no se encuentra disponible para el personal.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2011 - "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

El seguimiento de un error/accidente no es llevado a cabo por todo el personal involucrado con el error/accidente.

Registros

No se encuentra la firma del supervisor en los registros.

No se encuentran las fechas o iniciales de los operadores.

Numero de serie del instrumento incorrecto referenciado en los registros de laboratorio.
