



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

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

LOS DESVIOS Y DEFICIENCIAS DETECTADAS DURANTE UNA INSPECCION DEBEN SER CLASIFICADAS EN FUNCION DEL RIESGO QUE LAS MISMAS PUEDEN IMPLICAR EN LA SEGURIDAD/SALUD DE LOS DONANTES/RECEPTORES DE LA SANGRE, COMPONENTES Y DERIVADOS SANGUINEOS.

Procedimiento de inspección

Relevar desvíos o deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas

Los desvíos o deficiencias serán volcados como observaciones en el Informe y en el acta

Deficiencias: clasificadas por los inspectores actuantes en función del riesgo que las mismas pueden implicar en el seguridad/salud de los donantes/receptores de la sangre, componentes y derivados sanguíneos.

Observación Riesgo 1: Crítico

Observación Riesgo 2: Mayor

Observación Riesgo 3: Otras

Observación: desvío, desviación o deficiencia detectada por un inspector durante un procedimiento de inspección.

Observación Riesgo 1 (Crítica)

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.*

Involucra también acciones fraudulentas, falsificación de productos o registro incompleto de datos.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Observación Riesgo 2 (Mayor)

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 las BPF* y que puede implicar un riesgo menor al donante o al receptor.

Riesgo 1

(debe tener en cuenta que puede aplicar a una situación que afecte sólo a componentes provenientes de una única donación o bien a una situación que afecte a un amplio grupo de donaciones)

Cuando una o más observaciones de Riesgo 1 que sea detectada durante una inspección deberían 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 correspondientes.
- El establecimiento debe tomar **acciones correctivas en forma inmediata** a fin de mitigar el riesgo.

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



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Av. de Mayo 869
C1084AAD - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(+54-11) 4340-0800 - (+54-11) 5252-8200
www.anmat.gov.ar

kmourino@anmat.gov.ar