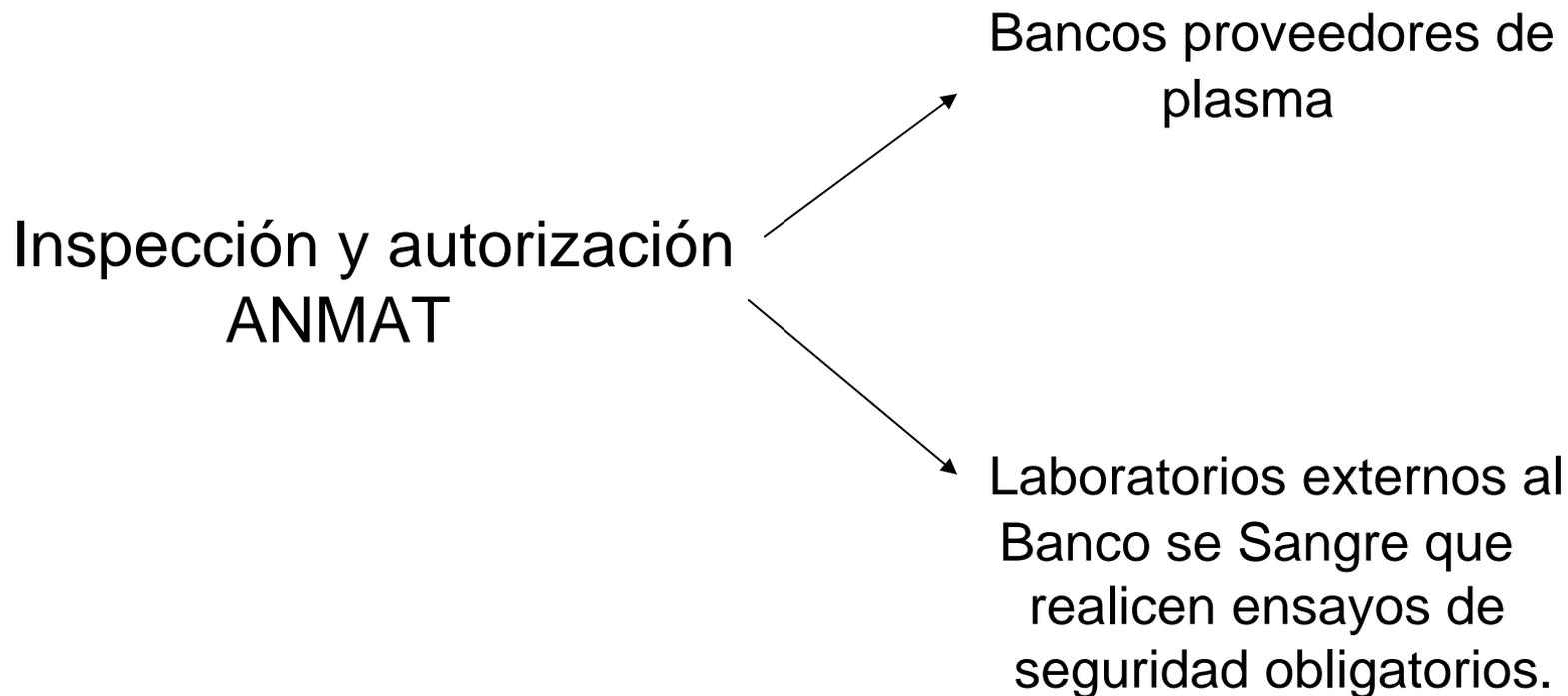


REQUISITOS DE SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN APLICABLES
A BANCOS DE SANGRE PROVEEDORES DE PLASMA COMO
MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN Y
FRACCIONAMIENTO DE HEMODERIVADOS

Plasma

Seguridad y Calidad

Sistema de Aseguramiento de Calidad
basado en los principios de
Buenas Prácticas
de Fabricación.



Adhesión a las Buenas Prácticas en todos los niveles del
proceso de producción

selección del donante
preparación
conservación
distribución
control de calidad
aseguramiento de la calidad

Requisito indispensable para la obtención de
componentes y derivados de la sangre **SEGUROS**

PROPÓSITO

proveer requerimientos mínimos para el Aseguramiento de la Calidad y las BPF en bancos de sangre

AMBITO DE APLICACIÓN

proveedores de material de partida para la producción de medicamentos derivados de la sangre.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- Implementación y mantenimiento de un Sistema de Calidad.
- La Calidad es responsabilidad de todo el personal involucrado.
- Debe comprender todas las actividades.
- Aseguramiento de la Calidad debe ser independiente de los sectores de Producción/preparación y Control de Calidad.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

GARANTIA DE CALIDAD

Todos los pasos deben encontrarse especificados en procedimientos o instrucciones y realizados de conformidad con la BP y la normativa vigente.

**Sistema de
calidad**

**revisado por la
Dirección o
responsable máximo a
Intervalos regulares**

**verificar la efectividad
del mismo e
implementar medidas
correctivas si fuera necesario.**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS

- El sistema debe asegurar que las no conformidades o problemas de calidad sean corregidos y permitan evitar su recurrencia.
- Los informes de calidad deben ser analizados rutinariamente para identificar problemas que requerirán medidas correctivas o tendencias desfavorables que requerirán de acciones preventivas.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

CONTROL DE CAMBIOS

Debe disponerse de un sistema de control de cambios formal para evaluar todos los cambios introducidos.

Todo cambio:

- Evaluado previamente
- Determinar el potencial impacto en la calidad del producto
- Aplicar criterio científico para determinar cuales estudios adicionales son necesarios para justificar un cambio en un proceso validado.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

AUTOINSPECCIONES Y AUDITORIAS INTERNAS

- Verificar cumplimiento de BP y requerimientos legales establecidos
- Realizadas por personas calificadas
- Bajo responsabilidad de Aseguramiento de la Calidad
- Realizadas a intervalos regulares
- Documentadas
- Deben cubrir todas las operaciones
- Medidas correctivas resultantes: documentadas.

PERSONAL

- ❖ Personal calificado y capacitado
- ❖ Cantidad suficiente
- ❖ Todas las actividades bajo la responsabilidad de un profesional formalmente designado para tal fin

PERSONAL

RESPONSABILIDADES

- ✓ Organigrama que establezca la estructura jerárquica.
- ✓ Definir la línea de responsabilidades (descriptas).
- ✓ Solo personas autorizadas deben estar involucradas en la producción y control de plasma.
- ✓ Las responsabilidades deben estar claramente documentadas.

PERSONAL

CAPACITACIÓN

- **Calificación y experiencia adecuadas para las actividades que fueron asignadas**
- **Entrenamiento inicial ----- capacitación continua-----registros**
- **La efectividad de los programas de capacitación y entrenamiento, evaluada regularmente.**
- **Cargos de responsabilidad (jefe/gerente aseguramiento /producción /especialista médico): calificación, experiencia y entrenamiento específico apropiados.**
- **Delegación de responsabilidades por escrito, a personas adecuadamente capacitadas, habilitadas y entrenadas para esa función**
- **Laboratorios externos al banco se de sangre:**
 - contrato escrito
 - cumplir con BP en todas las disciplinas involucradas en la prestación.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



PERSONAL

HIGIENE Y SEGURIDAD

- ❖ **Instrucciones escritas de higiene y seguridad en todas las áreas.**
- ❖ **El personal debe usar ropa apropiada.**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



INSTALACIONES

**Ubicadas
Diseñadas
Construidas
Utilizadas
Mantenidas**

de acuerdo a la actividad destinada

Planificación y distribución: **orden lógico** correspondiente a la secuencia de operaciones. Minimizar riesgo de errores.

Permitir **limpieza, sanitización y mantenimiento** efectivos minimizando riesgo de contaminación.

Medidas de seguridad: **acceso sólo a personas autorizadas.**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



INSTALACIONES

Área de atención de donantes

separada de las áreas de producción

Área de entrevista

confidencialidad

Área de extracción

seguridad del donante y del personal

**evitar los errores en el
procedimiento de colección**

**Área de preparación
de componentes:**

**situada, equipada y ventilada en forma
adecuada**

uso exclusivo para este propósito



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



INSTALACIONES

Depósitos

**espacio e iluminación suficientes,
permitir condiciones de limpieza y orden**

temperatura y humedad adecuadas y monitoreadas

**almacenamiento seguro y segregado para las
diferentes categorías de productos y materiales**

**adecuada y efectiva segregación de componentes
en estado de cuarentena y aprobados**

debe existir área para separada para productos y materiales rechazados



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



INSTALACIONES

Recordar!

- **Controlar, monitorear y registrar Temperatura y humedad**
- **Sistemas de alarma: auditiva y visual**
 - debe cubrir también el período de tiempo fuera del horario de trabajo
 - verificado a intervalos regulares y llevar registros correspondiente
 - procedimientos escritos que establezcan las acciones cuando se activen los sistemas de alarma.

INSTALACIONES

SITIOS DE COLECTA MÓVILES.

Tamaño y diseño

Operación, limpieza,
sanitización y mantenimiento

Ventilación

Fuente de energía
eléctrica

Iluminación

almacenamiento

Área para higiene
de manos

Sist de comunicación
confiable

Área para entrevista

Almacenamiento intermedio
y transporte de sangre

llevados a cabo bajo condiciones
adecuadas de temperatura y garantizar
el cumplimiento de los requerimientos
correspondientes

EQUIPAMIENTO

- **Apropiado para el uso para el que está destinado.**
- **Permitir limpieza, desinfección y mantenimiento efectivos.**
- **Requerimiento técnico apropiado para la función requerida.**
- **Instrucciones de uso, mantenimiento, servicio, limpieza y sanitización: disponibles en idioma castellano.**
- **Debe ser utilizado sólo para los fines propuestos.**
- **Debe cumplir con los requerimientos de calificación cuando se instala y previo a su puesta en uso. Documentado.**
- **Mantenimiento y calibración: informes conservados.**

DOCUMENTACIÓN

ELEMENTO ESENCIAL DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Asegurar que el trabajo se realiza en forma **estandarizada** y que existe **trazabilidad** de todos los pasos del proceso.

Toda **actividad** debe estar **documentada** y llevarse **registros**.

- Establecer un procedimiento maestro que establezca: generación, revisión, lista de distribución, baja y control de documentos que incluya la revisión e historial de documentos, así como su archivo.
- Todo cambio en los documentos emitidos debe ser rápidamente revisado, actualizado y firmado por la persona autorizada. El personal que deba aplicarlo: comunicado y entrenado.

DOCUMENTACIÓN

- Sistema de registro manual o electrónico que asegure la trazabilidad del historial de cada donación de sangre o componente individual desde el DONANTE hasta el DESTINO FINAL, asegurando la CONFIDENCIALIDAD.
- Todos los registros que resulten críticos para la calidad y seguridad de la sangre y los componentes, conservados de manera segura por al menos DIEZ años.

DOCUMENTACIÓN

SISTEMAS COMPUTARIZADOS

- ❖ Software: validado antes de su uso.
- ❖ Hardware y software: controlados para asegurar su confiabilidad.
- ❖ Hardware y software: protegidos de personas no autorizadas. Acceder solamente la información requerida para el cumplimiento de su función.
- ❖ Procedimiento para la pérdida de registros.
- ❖ Procedimiento en caso de fallas en los equipos electrónicos.
- ❖ Hardware y software: todo cambio debe estar previamente validado, la documentación correspondiente revisada y el personal entrenado antes de la introducción del cambio. Realizado por personas debidamente autorizadas.
- ❖ Conservar los registros de todo cambio por un período mínimo de DIEZ años.

DONANTES

- ❖ Registros detallados (incluir toda extracción efectuada sin éxito o en forma incompleta, rechazo del donante y motivo del rechazo, reacciones adversas u otros eventos inesperados)
- ❖ Sistema de bolsas aprobado por ANMAT

DONANTES

SELECCIÓN DEL DONANTE

Criterios de selección → Documentados
→ Acordes con las reglamentaciones nacionales vigentes

Donantes → voluntarios y en buen estado de salud.

DONANTES

SELECCIÓN DEL DONANTE

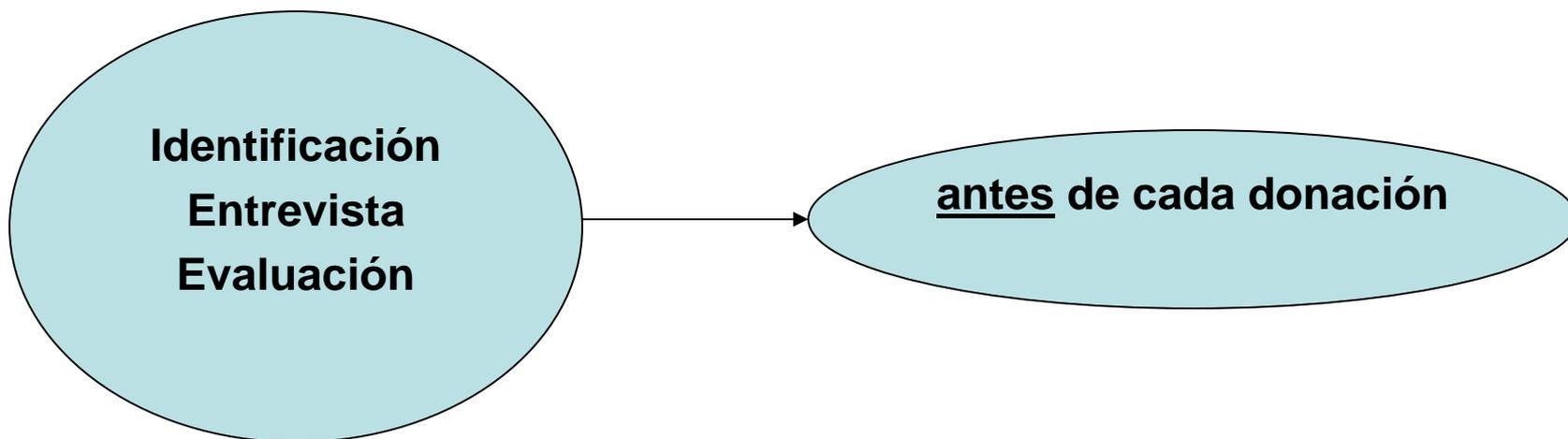
Los donantes deben ser informados **antes** de **cada** donación:

- ✓ Requerimientos para donar.
- ✓ Riesgos y complicaciones asociadas con la donación.
- ✓ Realización en la sangre de ensayos para descartar la presencia de marcadores infecciosos.
- ✓ Factores que representan un riesgo para el receptor de la sangre.

DONANTES

SELECCIÓN DEL DONANTE

El formulario de consentimiento informado debe ser entregado a **cada** donante en **cada** donación y firmado por el donante **antes** de la extracción.





ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



DONANTES

SELECCIÓN DEL DONANTE

Los criterios mínimos serán los establecidos en la legislación nacional vigente y deben incluir indicadores esenciales como:

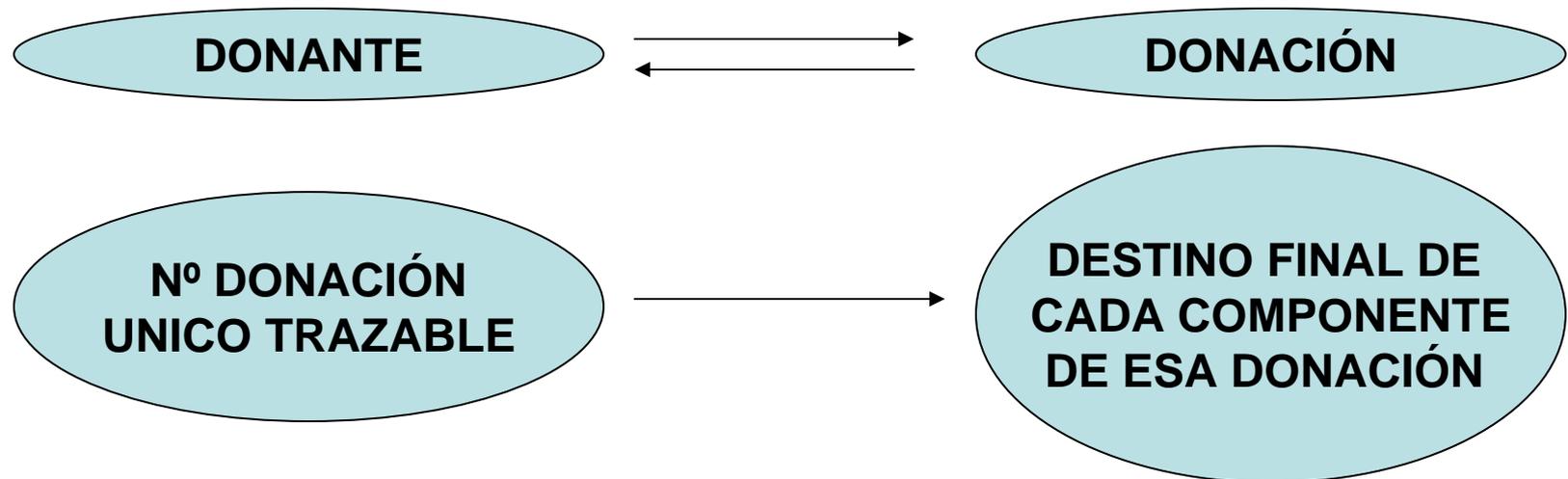
- ✓Edades límites**
- ✓Frecuencia permitida de donación**
- ✓Volumen máximo de sangre/plasma colectado permitido por donación**
- ✓Elementos que componen la evaluación médica previa**
- ✓Evaluación de antecedentes médicos, incluyendo la evaluación de la enfermedades infecciosas**
- ✓Factores en la historia clínica que pueden incrementar el riesgo de infecciones transmisibles por transfusión**
- ✓Causas para la no aceptación transitoria y el plazo de la misma**
- ✓Causas para la no aceptación permanente del donante**
- ✓Medicación que recibe el donante que condicione su aceptación**

Donantes de aféresis: criterios generales exigibles a los donantes de sangre entera y los requerimientos particulares establecidos en la normativa vigente.

DONANTES

SELECCIÓN DEL DONANTE

Sistema de numeración



Todos los aspectos de la evaluación del donante que resulten relevantes para la aceptación del mismo deben quedar registrados .
Los registros de selección del donante y evaluación final deben ser firmados por la persona autorizada a realizar la entrevista.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



DONANTES

EXTRACCIÓN DE SANGRE ENTERA

Para cada donación se debe extraer una muestra de sangre para envío al laboratorio al momento de la extracción de sangre.

Emplear procedimientos

- disminuir los riesgos de contaminación bacteriana de la unidad.
- disminuir los errores en la identificación de las muestras.

Procedimientos escritos para cada tipo de equipo de extracción detallando las medidas a tomar en caso de surgir algún inconveniente (reducción de flujo de la sangre, corte de energía eléctrica).

DONANTES

EXTRACCIÓN DE SANGRE ENTERA

- ✓ Sala de extracción: ambiente seguro y limpio.
- ✓ El **procedimiento** de extracción debe **minimizar el riesgo** de contaminación bacteriana y/ o garantizar la esterilidad del circuito de extracción.
- ✓ Las **salas** y los **procedimientos** diseñados y organizados para **minimizar la posibilidad de errores** (distribución de sillones, manejo seguro de bolsas, muestras y etiquetas).
- ✓ Emplear equipos de extracción y procesamiento estériles. Verificar el sistema antes de su uso, garantizar que no se encuentre dañado o contaminado y que es adecuado para su uso.
- ✓ Registro de donación trazable al lote del equipo de extracción y al sistema de procesamiento.
- ✓ El donante reidentificado antes de la punción.

DONANTES

EXTRACCIÓN DE SANGRE ENTERA

- ✓ El flujo de sangre no debe ser interrumpido. El máximo de extracción debe encontrarse especificado.
- ✓ El procedimiento para rotular las bolsas, tubos de muestras y los registros con el número de donación debe evitar todo riesgo de confusión.
- ✓ Los rótulos y etiquetas con números que no hayan sido usados deben ser descartados siguiendo un procedimiento escrito previamente establecido.
- ✓ Las unidades de sangre conservadas a la temperatura apropiada



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES

HEMOCOMPONENTES SEGUROS

Control en todas las etapas: identificación, rotulado, conservación, acondicionamiento, distribución.

POES para cada una de las etapas.

Deberán detallar especificaciones para la sangre, productos intermedios y terminados, materiales de partida, soluciones aditivas, material de acondicionamiento primario (bolsas) y equipos.

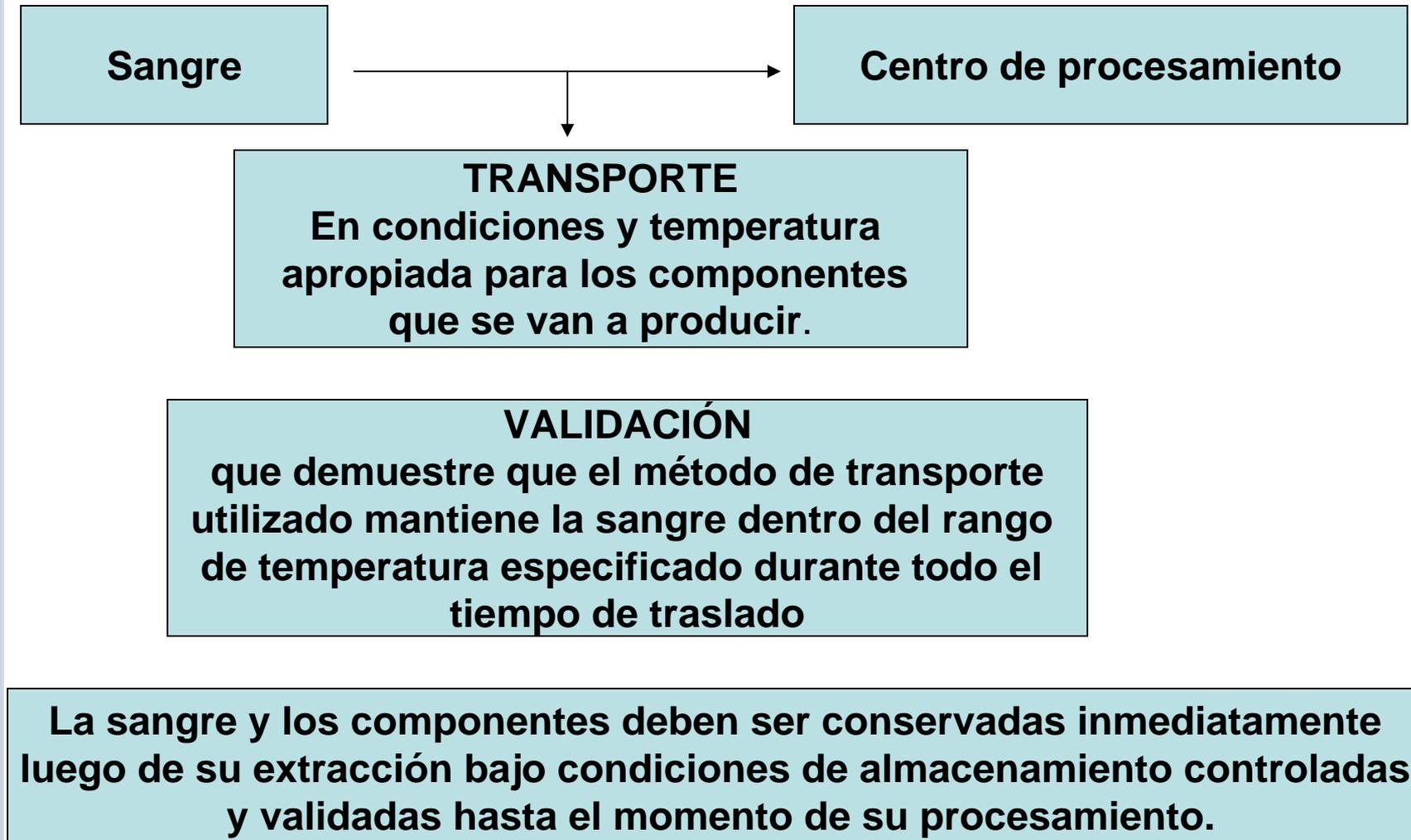


ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES





ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES

INSTALACIONES

Circuito cerrado

**Instalaciones limpias
y en condiciones higiénicas.**

**Equipos críticos, superficies y medio ambiente:
monitoreo de la carga microbiana.**

Los equipos y dispositivos de conexión estériles deben ser utilizados de acuerdo a un procedimiento validado.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES

INSTALACIONES

Sistema abierto

Área grado A con entorno B

Pueden considerarse aceptables otras condiciones ambientales si se establecen medidas de seguridad adicionales tales como:

- *Preparar el componente inmediatamente antes de la transfusión respetando las normas de hemoterapia vigentes.**
- *El personal afectado debe usar vestimenta adecuada y recibir capacitación en técnicas de manipulación aséptica.**
- *Proceso validado.**
- *Componentes producidos deben ser rotulados y utilizados de conformidad con las normas de hemoterapia vigentes.**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES

Previo a la liberación final se deberá realizar un procedimiento de conciliación para asegurar que todos los componentes de cada donación fueron contabilizados.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES

COMPONENTES IRRADIADOS

Mapeo periódico de la dosis del equipo de irradiación. Tiempo de exposición ajustado para asegurar que toda la sangre y componentes reciban la dosis mínima recomendada y que ninguna parte reciba una dosis superior a la máxima recomendada.

Usar indicadores de radiación aplicados a la etiqueta.

Segregar durante la conservación.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES

ROTULACIÓN

- Conforme con lo establecido por las normas de hemoterapia vigentes.
- Información para la identificación y el estado.
- Tipo de rótulo y método de rotulación establecidos y descriptos en POEs.

PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES

ROTULACIÓN

Información mínima de la etiqueta o rótulo de un componente terminado:

- ✓ **Número de donación**
- ✓ **Nombre del producto**
- ✓ **Condiciones de conservación requeridas**
- ✓ **Fecha de vencimiento**
- ✓ **Fecha de extracción de la donación.**
- ✓ **Grupo sanguíneo ABO y Rh**
- ✓ **Nombre y/o otra identificación del lugar de preparación del componente**
- ✓ **Resultado del screening de ITT**
- ✓ **Peso o volumen**
- ✓ **Los rótulos o etiquetas de los productos autólogos ---- “sangre autóloga”**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES

LIBERACIÓN DE PRODUCTOS

- ✓ Demostrar que **cada unidad** de componente ha sido **formalmente aprobada**. Autorización que sólo pueden conceder personas debidamente autorizadas para tal fin.
- ✓ Condiciones bajo las cuales una unidad de sangre o componente pueden ser liberados; **POE**
- ✓ Previo a su liberación deben hallarse bajo una **cuarentena administrativa y física**.
- ✓ La etiqueta o rótulo de producto debe identificar el estado del mismo.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES

LIBERACIÓN DE PRODUCTOS

Liberación sujeta a información brindada por un sistema computarizado:

- Sistema informático **validado**.
- Ingreso manual de información crítica debe requerir **verificación independiente** y **liberación por una segunda persona** autorizada.
- Debe haber una **jerarquía de acceso** para el ingreso, modificación, lectura e impresión de información.
- Debe disponerse de sistemas que **impidan el acceso de personas no autorizadas**.
- Debe haber un dispositivo que **alerte** ante una nueva donación proveniente de un **donante no aceptable**.

PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES

LIBERACIÓN DE PRODUCTOS

Unidades rechazadas → Rotuladas
→ Segregadas

Donante para el cual constan donaciones anteriores; comparación con los registros previos.

Previo a la liberación de los componentes los registros deben demostrar que todos los componentes y sus etiquetas o rótulos identificatorios, formularios de declaración, registros médicos y resultados de las pruebas serológicas e inmunohepatológicas han sido verificados por personas autorizadas.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES

LIBERACIÓN DE PRODUCTOS

**Producto final
NO apto**

**Verificar otros componentes
de la misma donación**

**Identificar los componentes
preparados a partir de donaciones
previas provenientes del
mismo donante.**

**Actualizar inmediatamente
la información en la historia
del donante.**



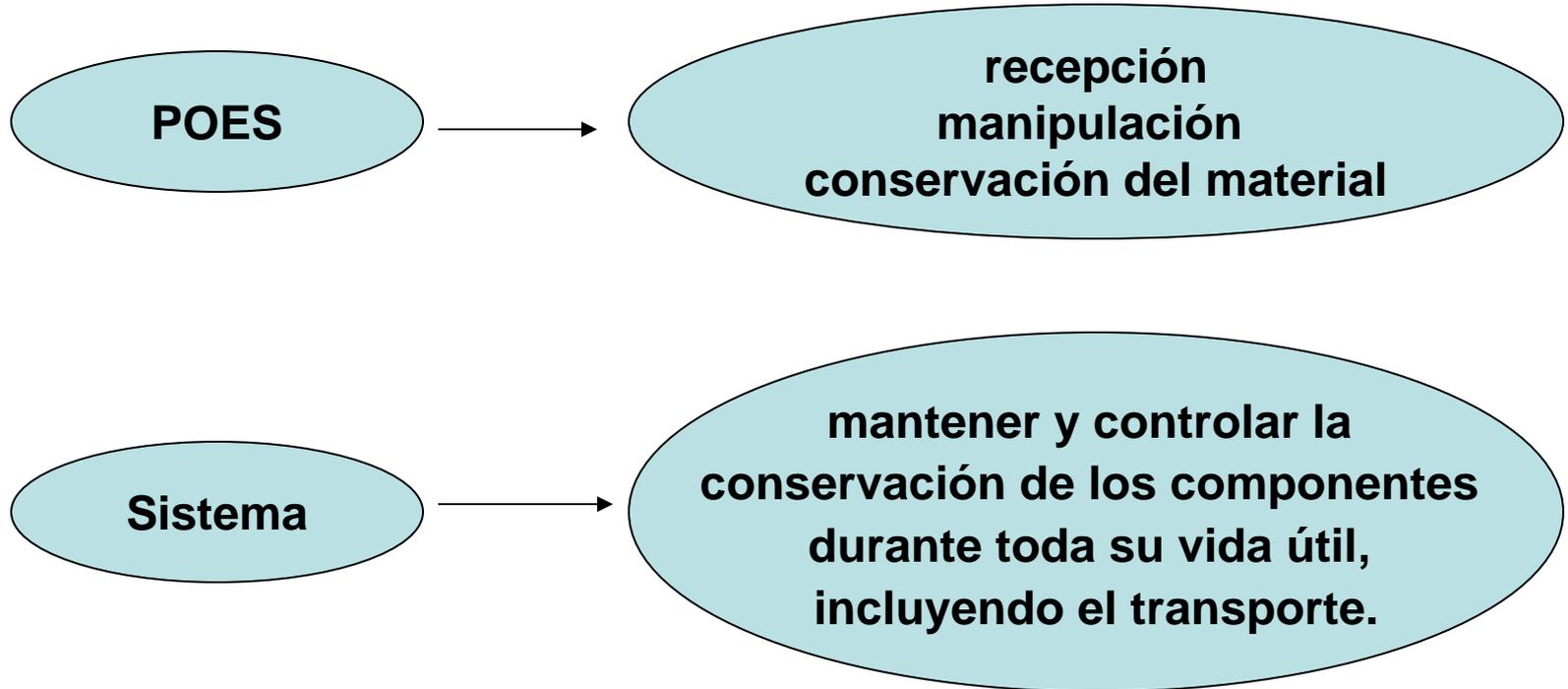
ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

ALMACENAMIENTO





ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

ALMACENAMIENTO

**Componentes autólogos
conservados segregados.**

**Conservación de componentes
a ser despachados: próximas a la
entrada o salida.**

**Sólo personas autorizadas
deben tener acceso a la
áreas de almacenamiento.**

ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

EXPEDICIÓN

- ❖ Componentes inspeccionados visualmente previo a su despacho
- ❖ Despacho de componentes, realizado por personal autorizado.
- ❖ Registro → identifique a la persona responsable despacho
→ persona que retira el mismo.



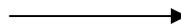
ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EXPEDICIÓN

En el momento
de la expedición



procedimiento que verifique
que cada uno de los componentes
ha sido formalmente liberados.

El acondicionamiento debe resistir los daños y mantener las
condiciones de conservación.

Las condiciones de transporte y conservación, el formato del empaque
y la responsabilidad de las personas intervinientes deben estar
previamente acordados entre las partes involucradas.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EXPEDICIÓN

Una vez distribuidos, los componentes no deben ser devueltos salvo que se cumplan los sig requisitos:

Devolución regulada por contrato.

Cada componente devuelto debe estar acompañado de una declaración firmada donde se establezca que las condiciones de conservación y transporte acordadas han sido cumplidas.

La inspección visual debe verificar la integridad de la bolsa y la tubuladura

Los registros deben demostrar que el componente ha sido inspeccionado



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



MONITOREOS DE CALIDAD

Validación para cada proceso de la producción

Datos de control de calidad que demuestren que el proceso está bajo control

Toda unidad de sangre y componente debe cumplir con las especificaciones y métodos establecidos en la legislación sanitaria nacional vigente.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



MONITOREOS DE CALIDAD

Plan de muestreo previamente establecido

tomar en cuenta que los componentes derivan de un único donante y por lo tanto deben ser considerados como un único lote.

Uso de pooles

establecer claramente, dejar constancia y registros de las muestras y unidades que lo conforman

Sólo será considerado aceptable: cuando **existan estudios y datos comparativos (de los resultados individuales y de los pooles) **que hayan demostrado la seguridad en su equivalencia.****



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



MONITOREOS DE CALIDAD

Una unidad de sangre o componente no puede ser liberado para su uso si es ensayado utilizando un método que comprometa la integridad del producto.

Los resultados de control de calidad deben ser sometidos a una evaluación periódica.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



ENSAYOS DE LABORATORIO

- Reactivos o equipos de reactivos comerciales deben ser usados siguiendo estrictamente las recomendaciones de su fabricante.
- Metodología o protocolo “in house” deben estar validados según un plan definido. La validación debe ser efectuada según normas vigentes y sometida a autorización de la autoridad competente.
- Los productos para screening y pruebas de compatibilidad deben contar con la autorización de la autoridad competente.
- La calidad de los análisis de laboratorio debe ser regularmente evaluada mediante la participación de un sistema formal de evaluación de desempeño tal como un programa de control de calidad externo.

ENSAYOS DE LABORATORIO

- Anticuerpos HIV-1/HIV-2, anticuerpos HCV y HBsAg y otros marcadores según reglamentación Nacional vigente.
- La lista de marcadores estudiados debe ser revisada periódicamente de acuerdo a nuevos conocimientos, cambios en la epidemiología local y en la disponibilidad de pruebas para nuevos marcadores serológicos en el mercado.
- Un resultado reactivo puede ser nuevamente sometida a ensayo en duplicado. Resultados repetidamente reactivos deben ser excluidas. Dichas muestras deben ser claramente identificadas, separadas y segregadas en cuarentena hasta su posterior descarte.
- Criterios de aprobación o rechazo establecidos en un POE
- Es recomendable la conservación de muestras en estado congelado por un plazo no menor de 2 años



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



ENSAYOS DE LABORATORIO

- En cada unidad de sangre determinar grupo sanguíneo **ABO y Rh** y realizar la búsqueda de anticuerpos anti-eritrocitarios clínicamente significativos.
- De existir antecedentes de donaciones previas del donante, los resultados de **ABO y Rh** deben ser comparados con los resultados anteriores. Si hay discrepancia, la unidad de sangre y sus respectivos componentes no podrán ser liberados hasta resolución.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

RECLAMO Y RETIRO DE PRODUCTOS

Los reclamos y la información de componentes defectuosos documentados e investigados dentro de un período de tiempo apropiado.

Designar a una persona para evaluar la necesidad de efectuar el retiro y/o la comunicación a la industria.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



RECLAMO Y RETIRO DE PRODUCTOS

POEs

Comunicación a la industria de hemoderivados de todo evento post-donación.

Pasos a seguir ante la recepción de un informe de la industria que comunique la detección de una unidad de plasma reactiva.

Procedimiento de retiro que asegure una acción efectiva en todo momento.

Especificar: responsabilidades y acciones a tomar.

Las acciones deben ser ejecutadas en un plazo razonable.

Incluir la trazabilidad de todos los componentes.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



RECLAMO Y RETIRO DE PRODUCTOS

ANMAT y otras autoridades sanitarias deben ser notificadas

Todo retiro o reclamo debe ser registrado y seguido de una profunda investigación de la causa de la deficiencia así como las medidas correctivas



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