

Oficina de trabajo I - Venezuela

| Virtudes | |
|---|--|
| 1) Buenas Practicas de Manufactura (BPM) | <ul style="list-style-type: none">➤ Existen Normas escritas de cumplimiento obligatorio que garantizan que las BPM se apliquen.➤ Hay apertura a nivel de las autoridades de nuestros institutos autónomos reguladores INH y Contraloría Sanitaria en los referente a los aspectos relacionados con los productos, reactivos e insumos. |
| 2) Seguridad Transfusional | <ul style="list-style-type: none">➤ Garantizado El 100% del tamizaje serológico para los 7 marcadores a nivel nacional.➤ Existe un Estandar de aplicabilidad en todos los BS y Unidades Transfusionales realizado por las Sociedades Científicas y validado por El Programa Nacional de Sangre.➤ Existen programas de educación continua en el área de Inmunohematología, Hemoterapia y serología.➤ Se implementa El programa de control de calidad externo en serología en conjunto con El INH Y El PNS, con El objetivo de mejorar La calidad de los tamizajes serológicos. |
| 3) Hemoderivados | <ul style="list-style-type: none">➤ Distribución garantizada a nivel nacional de los hemoderivados producidos por la PPDS.➤ Existe la liberación lote a lote por parte de la autoridad nacional reguladora.➤ El Lab. Nacional de Control funciona en La misma oficina donde se encuentra ubicada La autoridad nacional reguladora.➤ En el INH existe un postgrado de especialización en VIGILANCIA SANITARIA, recientemente |

| | |
|--|--|
| | <p>iniciado, el cual tiene entre sus objetivos la formación de un personal integral en los aspectos regulatorios relacionados con especialidades farmacéuticas y productos biológicos.</p> |
| <p>Fragilidades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poco interés por parte de las autoridades en los asuntos relacionados con la sangre. • No se ha iniciado el proceso de centralización de los BS en el país. • Debilidad legal para implementar el proceso de centralización. • No hay visitas de supervisión suficientes a los BS por parte del PNS | <ul style="list-style-type: none"> • No hay garantía de aplicabilidad de los estándares a nivel nacional. • La remuneración a nivel público está en fuerte desventaja con el nivel privado por lo que hay fuga de personal formado en las instituciones del estado al sector privado |
| <p>Estrategias para el perfeccionamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilizar a las autoridades • Optimizar el programa de control de calidad externo en serología • Instaurar la capacitación de inspectores. • Implementar el programa de Centralización en la República Bolivariana de Venezuela. • Trabajar en conjunto el PNS, INH y Quimbiotec en todos los aspectos relacionados con el GPS y las inspecciones a los BS. | <ul style="list-style-type: none"> • Mantener actualizado al personal técnico en las metodologías aplicadas a los productos hemoderivados. • Apoyo con la OPS y OMS. • Apoyo con los demás miembros del Mercosur. • Realizar las acciones pertinentes conducentes a la aplicación de los estándares a nivel nacional |

Obs.: Listar no máximo 10 opciones para cada uno de los ítems arriba.