



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

DISPOSICIÓN Nº **1 6 8 2**

BUENOS AIRES, **2 1 MAR 2012**

VISTO la Ley Nº 16.463, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9.763/64, 150/92 (T.O. 1993), la Ley Nº 22.990 y sus normas reglamentarias, los Decretos Nros. 1.490/92 y 341/92 y el Expediente Nº 1-47-1110-374-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 1º de la Ley 16.463 establece que: "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que el artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario



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

DISPOSICIÓN Nº **1682**

correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que asimismo el artículo 3º del mencionado cuerpo legal prescribe que los productos comprendidos en la citada ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico, debiendo a la vez ser inscriptos por ante esta Administración Nacional de conformidad a lo establecido en el Decreto Nº 150 /92 (T.O. 1993).

Que el artículo 1º del Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud de la Nación), en las jurisdicciones que allí se indican.

Que por su parte el Decreto Nº 1490/92, crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional,



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

DISPOSICIÓN N° 1682

con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

Que en virtud del artículo 3º, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que esta Administración Nacional es la autoridad reguladora de medicamentos, y está facultada para otorgar su registro sanitario, de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos en cada caso.

Que el Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos N° 16.463, estableció una serie de definiciones, normas y procedimientos, que constituyen la base sobre la cual se sustenta todo lo relacionado con el registro, elaboración, fraccionamiento, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos y especialidades medicinales.

Que de conformidad a las prescripciones de dicho decreto se entiende por medicamento a "toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una



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

DISPOSICIÓN Nº

1682

enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra" (art. 1º inciso a).

Que por su parte el inciso b) del citado artículo define principio activo o droga farmacéutica como "toda sustancia o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana".

Que asimismo el inciso c) define nombre genérico como "denominación de un principio activo o droga farmacéutica, o cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional, o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud".

Que finalmente el inciso d) define especialidad medicinal como "todo medicamento designado por su nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y acción terapéutica comprobable".

Que el concepto de medicamento comprende, entre otros, a aquellos de origen sintético, semisintético y a los de origen biológico, cuya diferencia consiste básicamente en que éstos últimos se



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

DISPOSICIÓN N° 1682

encuentran compuestos por proteínas, ácidos nucleicos, azúcares o una combinación compleja de esas sustancias o son entidades vivientes tales como células o tejidos o son derivados de éstos, pudiendo ser aislados de una variedad de fuentes naturales de origen humano, animal o microorganismos, u obtenidos por métodos biotecnológicos u otras tecnologías, siendo por ende más complejos de caracterizar, requiriéndose para ello una descripción más detallada de su estructura y de su proceso de manufactura.

Que los productos hemoderivados son especialidades medicinales de origen biológico, derivados de la sangre o plasma humano, presentando características especiales como consecuencia de la naturaleza biológica del material del que proceden.

Que la Ley N° 22.990 regula las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 23 del aludido cuerpo legal, el Banco de Sangre es el ente técnico administrativo integrado a establecimientos asistenciales oficiales o a entidades oficiales o privadas sin fines de lucro, asignándole, entre otras funciones la de provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados.

Que considerado el plasma humano el elemento más crítico utilizado en el proceso de fraccionamiento industrial para la obtención de



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

DISPOSICIÓN N°

1 6 8 2

medicamentos / especialidades medicinales derivados de la sangre, deben encontrarse establecidos los requisitos a ser cumplimentados por los Bancos de Sangre proveedores de ese material para la elaboración de los medicamentos / especialidades medicinales hemoderivados, de forma tal de asegurar que los procesos críticos sean desarrollados de conformidad con principios de Buenas Prácticas de Fabricación bajo un Sistema de Aseguramiento de Calidad definido.

Que de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, el cumplimiento de los principios de Buenas Prácticas de Fabricación y la implementación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad por parte de los Bancos de Sangre, resultan elementos cruciales para la obtención de plasma seguro para su posterior fraccionamiento.

Que asimismo, dichas recomendaciones consideran que la implementación de sistemas para la autorización e inspecciones de Bancos de Sangre por parte de las Autoridades Regulatoras Nacionales constituyen herramientas importantes para asegurar la calidad del plasma humano como material de partida para su posterior fraccionamiento.

Que de acuerdo a la Ley 22.990 y su decreto reglamentario los Bancos de Sangre para desarrollar sus actividades deben encontrarse habilitados por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente.



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

DISPOSICIÓN Nº 1682

Que la habilitación y fiscalización de los establecimientos productores, importadores y distribuidores de medicamentos y especialidades medicinales, a través de inspecciones técnicas, es un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen esos establecimientos.

Que igual consideración merece la producción e importación de los ingredientes farmacéuticos activos (materia prima), utilizados en la manufactura de esos productos.

Que por Disposición ANMAT 2819/04, en su Anexo VI se aprobaron las Buenas Prácticas de Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos, y en su Anexo X las Buenas Prácticas de Fabricación de productos medicinales derivados de la sangre o plasma humanos.

Que por Disposición ANMAT Nº 1582/12 se establecieron los requisitos científicos y técnicos y exigencias particulares para la autorización de funcionamiento de Bancos de Sangre en su carácter de proveedores de plasma humano como material de partida para la producción de hemoderivados, con el fin de acreditar en forma fehaciente su calidad, eficacia y seguridad, creándose asimismo el Programa de Fiscalización y Control de dichos establecimientos.



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

DISPOSICIÓN Nº 1682

Que la sangre y el plasma así como los componentes sanguíneos para uso en hemoterapia constituyen medicamentos / especialidades medicinales, por lo que deben ser regulados como tales y cumplir con los requerimientos nacionales e internacionales vigentes.

Que los estándares internacionales aplicables a la producción de hemoderivados se rigen por dos principios básicos fundamentales, relacionados en forma directa al plasma humano como material de partida para garantizar la seguridad y eficacia de esos medicamentos / especialidades medicinales, a saber: a) disponer de un sistema de Aseguramiento de Calidad que cubra todos los pasos involucrados en la producción del hemoderivado desde la selección del donante, hasta el producto terminado, incluyendo requerimientos para el almacenamiento, transporte, procesamiento, control de calidad y liberación del producto terminado; b) la sangre o el plasma utilizado como material de partida para la producción de hemoderivados deben ser colectados en establecimientos y controlados en laboratorios sujetos a inspecciones y aprobación por parte de la Autoridad Reguladora Nacional.

Que en ese sentido resulta claro que a fin de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de la sangre y los hemocomponentes utilizados como material de partida en la producción de hemoderivados y otros productos biológicos, resulta necesario que los mismos sean obtenidos, procesados, controlados, conservados y distribuidos mediante la implementación de un



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

DISPOSICIÓN Nº 1682

sistema de aseguramiento de calidad basado en requerimientos establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes.

Que la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación en Bancos de Sangre ha sido considerada por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos en las Conferencias de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Conferences of Drug Regulatory Authorities-ICDRA Berlin-1999, Hong Kong- 2002 y Madrid-2004) una prioridad como herramienta para minimizar el riesgo de transmitir enfermedades infecciosas conocidas o emergentes.

Que considerado el plasma humano el elemento más crítico utilizado en el proceso de fraccionamiento industrial para la obtención de hemoderivados, deben ser establecidos los requerimientos a ser cumplimentados por los Bancos de Sangre proveedores de ese material para la elaboración de medicamentos / especialidades medicinales derivados de la sangre, de forma tal de asegurar que los procesos críticos tales como adquisición de materias primas, insumos, selección de donantes, colección de la sangre y el plasma, producción del plasma, almacenamiento, laboratorios de ensayo, expedición y medidas de control de calidad asociadas se encuentren especificadas en instrucciones adecuadas y que las mismas sean desarrolladas de conformidad con principios de Buenas Prácticas de Fabricación bajo un sistema de aseguramiento de calidad definido.

Que las acciones de fiscalización y control de los establecimientos productores, importadores y distribuidores de hemoderivados así como la de



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

DISPOSICIÓN Nº 1682

aquellos dedicados a la elaboración o importación de materiales de partida utilizados en su elaboración, son responsabilidad de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), quien debe contar con un modelo que asegure: a) el control de las industrias con uniformidad de criterio y b) la neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas de regulación.

Que como consecuencia de lo expuesto en el párrafo anterior, resulta necesario establecer los requisitos sobre Aseguramiento de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación que deban cumplimentar los Bancos de Sangre que envíen plasma a la industria de hemoderivados, ya sea éste obtenido a partir de sangre total o mediante plasmaféresis automatizada, así como a las plantas de fraccionamiento del plasma en cuanto a la calidad del material que reciben.

Que las guías y requerimientos de carácter internacional tales como la guía de la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: PIC/s GMP Guide for Blood Banks-PE005-3 de septiembre de 2007 (PIC/S Guía para Bancos de Sangre) y el documento de la Organización Mundial de la Salud WHO Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation-Anex IV (Recomendaciones para la producción, control y regulación del plasma humano para fraccionamiento), resultan adecuados para ser tomados como base para establecer esos requisitos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº **1 6 8 2**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébanse los requisitos y lineamientos que constan como Anexo de la presente disposición que forma parte integrante de la misma, sobre Aseguramiento de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación aplicables a Bancos de Sangre en su carácter de Establecimientos Proveedores de Plasma Humano como Material de Partida para la Producción de Hemoderivados, ya sea éste obtenido a partir de sangre total o mediante plasmaféresis automatizada, así como a las plantas de fraccionamiento del plasma en cuanto a la calidad del material que reciben.

ARTÍCULO 2º.- Otórgase a los Bancos de Sangre en su carácter de Establecimientos Proveedores de Plasma Humano como Material de Partida para la Producción de Hemoderivados actualmente en actividad, un plazo de 18 (dieciocho) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, para que adecuen su funcionamiento a las previsiones de la presente norma.

ARTICULO 3º.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y el Decreto 341/92, las



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

DISPOSICIÓN N° 1682

normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de las demás acciones que pudieren corresponder.

ARTICULO 4º.- Esta Administración comunicará a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales competentes los incumplimientos detectados a los efectos de ser considerados por las mismas para su intervención en el ámbito de su competencia.

ARTICULO 5º .- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 6º .- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a CAEMe, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, COFA y a otras entidades representativas del sector. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

Expediente N° 1-47-1110-374-11-3

1682

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2012 - "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

1682

ANEXO

**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 PRODUCCIÓN Y FRACCIONAMIENTO DE HEMODERIVADOS**



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

1682

INDICE

1. **INTRODUCCIÓN**
2. **PROPÓSITO**
3. **ÁMBITO DE APLICACIÓN**
4. **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**
 - **Garantía de calidad**
 - **Acciones correctivas y preventivas**
 - **Control de Cambios**
 - **Auditorias y autoinspecciones**
5. **PERSONAL**
 - **Responsabilidades**
 - **Capacitación**
 - **Higiene**
6. **INSTALACIONES**
 - **General**
 - **Áreas de producción/ preparación**
 - **Controles ambientales**
 - **Condiciones de almacenamiento**
 - **Sitios de colectas móviles**
7. **EQUIPOS**
 - **General**
 - **Mantenimiento y calibración**
8. **DOCUMENTACIÓN**
 - **General**
 - **Sistemas computarizados**
9. **DONANTES**



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

1 6 8 2

- **General**
 - **Selección de donantes**
 - **Extracción de sangre entera**
 - **Colección por aféresis**
10. **PREPARACIÓN DE HEMOCOMPONENTES**
- **General**
 - **Material de partida**
 - **Preparación de componentes**
 - **Componentes irradiados**
 - **Rotulación**
 - **Liberación de productos**
11. **ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN**
- **Almacenamiento**
 - **Expedición**
12. **MONITOREOS DE CALIDAD**
- **General**
 - **Monitoreo de la calidad**
 - **Monitoreo de la contaminación microbiológica**
 - **Especificaciones de sangre y hemocomponentes**
13. **ENSAYOS DE LABORATORIO**
- **General**
 - **Ensayos de screening para marcadores infecciosos**
 - **Ensayos para Hemotipificación**
14. **RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS**
15. **GLOSARIO**

Handwritten signature or initials.



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

1682

1 INTRODUCCION

1.1. El plasma humano para fraccionamiento es considerado el material de partida más crítico en la producción de los medicamentos derivados de la sangre o hemoderivados. La seguridad y calidad del plasma para fraccionamiento debe ser garantizada a través del establecimiento de estándares y requisitos aplicables a los bancos de sangre donde el plasma es preparado, los que a su vez deben ser asegurados mediante la implementación por los Bancos de Sangre de un Sistema efectivo de Aseguramiento de Calidad basado en los principios de Buenas Prácticas de Fabricación.

1.2. Los productores de hemoderivados también denominados fraccionadores, sólo deben utilizar sangre proveniente de establecimientos sujetos a inspección y autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).

Cuando los ensayos de seguridad obligatorios deban ser realizados por laboratorios externos al Banco de Sangre, estos también deben ser inspeccionados y autorizados por la A.N.M.A.T..

1.3. La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (B.P.F.) por parte de los Bancos de Sangre así como la verificación de su cumplimiento, se considera una prioridad para reducir al mínimo el riesgo de transmisiones de enfermedades conocidas y emergentes.

1.4. Las Buenas Prácticas de Fabricación son consideradas un sistema que permite garantizar que los productos son consistentemente producidos y controlados de acuerdo con normas establecidas de calidad. La adhesión a las buenas prácticas de fabricación en todos los niveles del proceso de producción desde la selección del donante hasta el receptor o hasta su envío a la Planta de Hemoderivados (selección, preparación, conservación, distribución, control y aseguramiento de la calidad), es

A H



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

1682

un requisito indispensable para la obtención de componentes y derivados de la sangre seguros.

2 PROPÓSITO

2.1 El propósito de este Anexo es el de proveer los requerimientos mínimos para el Sistema de Aseguramiento de la Calidad y de Buenas Prácticas de Fabricación a ser aplicados por los Bancos de Sangre.

3. AMBITO DE APLICACION

3.1 Este Anexo comprende las actividades desarrolladas por los bancos de sangre en relación a la selección del donante, la extracción, preparación, conservación, distribución, control y aseguramiento de la calidad, en el contexto de proveedor de material de partida para la producción de medicamentos derivados de la sangre.

4. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

4.1 El Banco de Sangre debe tomar todas las medidas necesarias para asegurar la implementación y mantenimiento de un Sistema de Calidad.

La Calidad debe ser responsabilidad de todo el personal involucrado en la colecta de sangre y en la producción de componentes, control y distribución.

4.2 El Sistema de Calidad debe comprender todas las actividades que determinan la política de calidad, objetivos y responsabilidades, y su implementación por medio de la planificación de la calidad, el control de calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora continua de la calidad.

4.3 El banco de Sangre debe contar con una unidad responsable del Aseguramiento de la calidad independiente de los sectores de producción/preparación. Esta unidad debe estar involucrada en todos los asuntos relacionados con la calidad así como de la revisión y aprobación de todos los documentos relacionados con la misma, pudiendo cumplir además con las responsabilidades de Control de Calidad.



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

1682

Garantía de Calidad

4.4 El Sistema de aseguramiento de la calidad debe garantizar que todos los procedimientos considerados críticos, tales como la adquisición de insumos y reactivos, materia prima, materiales de partida, selección de donantes, extracción de sangre, preparación de componentes, almacenamiento y conservación, ensayos de laboratorio, distribución y medidas de control de calidad asociadas, se encuentren especificados en procedimientos o instrucciones apropiadas y que los mismos son realizados de conformidad con los principios de buenas prácticas y la norma legal vigente establecida por A.N.M.A.T.

El sistema de calidad implantado debe ser revisado por la Dirección o máximo responsable, a intervalos regulares para verificar la efectividad del mismo e introducir oportunamente medidas correctivas si se considera necesario.

Acciones Correctivas y Preventivas

4.5 El sistema de acciones correctivas y de acciones preventivas debe asegurar que las no conformidades o los problemas de calidad sean corregidos y permitan evitar su recurrencia.

4.6 El banco de Sangre debe disponer de métodos y procedimientos implementados que permitan incluir productos o problemas de calidad en el sistema de acciones correctivas y de acciones preventivas. Los resultados e informes de calidad deben ser analizados rutinariamente para identificar productos o problemas de calidad que pueden requerir de acciones correctivas o para identificar tendencias desfavorables que pudieran requerir acciones preventivas.

Control de Cambios

4.7 Debe disponerse de un sistema de control de cambios formal para evaluar y documentar todos los cambios introducidos que puedan afectar la colecta, preparación, conservación, distribución, control y aseguramiento de la calidad de los componentes.

g H



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

1682

4.8 Todo cambio operativo propuesto debe ser evaluado previamente para determinar el potencial impacto del mismo en la calidad del producto. Debe aplicarse un criterio científico para determinar cuáles estudios adicionales son necesarios para justificar un cambio en un proceso validado anteriormente.

Autoinspecciones

4.9. Debe existir un sistema de auto-inspección y de auditorías internas. Las auditorías internas necesarias para verificar el cumplimiento de los principios de buenas prácticas y los requerimientos legales establecidos, deben ser realizadas por personas calificadas bajo la responsabilidad de la unidad de Aseguramiento de la Calidad.

4.10 Las autoinspecciones y auditorías internas deben ser realizadas a intervalos regulares, estar debidamente documentadas y cubrir todas las operaciones desarrolladas en el Banco de sangre. Las medidas correctivas resultantes deben ser documentadas y completadas de forma oportuna y efectiva.

5 PERSONAL

5.1 La colecta de sangre y la preparación de componentes eficaces y seguros es dependiente de la disponibilidad suficiente de personal adecuadamente calificado y capacitado.

General

5.2 El establecimiento debe contar con personal responsable en cantidad suficiente para realizar las actividades de selección de donantes, colecta, preparación de componentes, aseguramiento y control de la calidad. Las unidades de aseguramiento y control de calidad deben ser independientes de las funciones de producción/preparación de componentes. Todas las actividades desarrolladas en el establecimiento deberán ser realizadas bajo la responsabilidad de un profesional formalmente designado a tal fin.

JH



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

1682

Responsabilidades

5.3 Debe disponerse de un organigrama que establezca la estructura jerárquica de la estructura del banco de sangre y una clara definición de la línea de responsabilidades.

5.4 La responsabilidad de cada miembro del personal de la organización debe estar descripta.

5.5 Solo personas autorizadas mediante procedimientos definidos y documentadas como tales deben estar involucradas en la producción y control de plasma. Las actividades y las responsabilidades deben estar claramente documentadas y ser comprendidas por los mismos. Todo el personal debe tener la descripción de sus puestos de trabajo en forma clara, documentadas y actualizadas.

Capacitación

5.6. Todo el personal debe tener la calificación y experiencia adecuadas para las actividades que les fueron asignadas, debiendo recibir un entrenamiento inicial y capacitación continua para asegurar el mantenimiento de dicha calificación y que cuenta con el conocimiento necesario para realizar las tareas asignadas. Deben existir registros que demuestren el cumplimiento de los requisitos de entrenamiento.

5.7 El personal debe disponer del conocimiento de principios relevantes de la producción del plasma, características del plasma, medicina transfusional, aseguramiento de la calidad y Buenas prácticas de fabricación, microbiología e higiene, entre otros.

5.8. La efectividad de los programas de capacitación y entrenamiento debe ser evaluada regularmente.

5.9 El personal que ocupa cargos claves de responsabilidad tales como jefe/gerente de aseguramiento de la calidad, jefe/gerente de producción y especialista médico, debe tener la calificación, experiencia y entrenamiento específicos apropiados para



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

1682

ejercer sus responsabilidades. La delegación de responsabilidad funcional sólo puede ser efectuada a individuos adecuadamente capacitados y habilitados que han sido entrenados para la función encomendada. Toda delegación de funciones debe ser realizada por escrito.

5.10 Si alguna actividad, tal como ensayos de seguridad obligatorios son realizados en laboratorios externos al banco de sangre, esto debe estar establecido a través de un contrato escrito. El contrato debe asegurar que el prestador de la actividad cumple con los requisitos de buenas prácticas en todas las disciplinas involucradas en la prestación de servicio.

Higiene y seguridad

5.11 Deben existir instrucciones escritas de higiene y seguridad en todas las áreas del banco de sangre. El personal debe usar ropa apropiada.

6. INSTALACIONES

6.1 Las instalaciones deben estar ubicadas, diseñadas, construidas, utilizadas y mantenidas de acuerdo a la actividad para la cual están destinadas. La planificación y distribución (layout) deben estar diseñadas de forma tal que permitan que los diferentes procesos sean llevados a cabo en un orden lógico correspondiente a la secuencia de operaciones sucesivas a fin de minimizar el riesgo de errores. Las instalaciones deben ser diseñadas de forma tal de permitir una limpieza, sanitización y mantenimiento efectivos para minimizar el riesgo de contaminación.

General

6.2 Cada área debe ser diseñada para que la actividad que se pretende llevar a cabo dentro de la misma se pueda ejecutar de forma adecuada, siguiendo el orden lógico de trabajo.

6.3 Cada área de producción/preparación o depósito debe disponer de medidas de seguridad que impidan el acceso de personas no autorizadas. Las áreas de trabajo no deben utilizarse como vías de circulación por el personal.



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

1682

Áreas de producción

6.4 El área destinada a la atención de donantes debe estar separada de las áreas de producción. La extracción de sangre debe realizarse en un área destinada a este propósito.

6.5 Debe disponerse de un lugar apropiado para realizar la entrevista de selección del donante de manera de que se preserve la confidencialidad necesaria.

6.6 Debe organizarse el área de extracciones de manera de garantizar la seguridad del donante y del personal, así como evitar los errores en el procedimiento de colección.

6.7 El área de preparación de componentes debe ser situada, equipada y ventilada en forma adecuada, debiendo ser de uso exclusivo para este propósito.

6.8 Las áreas destinadas a depósito deben tener espacio e iluminación suficiente, y estar diseñadas y equipadas para permitir el almacenamiento del material bajo condiciones de limpieza, temperatura, humedad y orden adecuadas, debiendo ser éstas monitoreadas.

6.9 Las áreas destinadas a depósito deben garantizar el almacenamiento seguro y segregado para las diferentes categorías de productos y materiales.

6.10 Las áreas de depósito deben asegurar una adecuada y efectiva segregación de sangre y hemocomponentes en estado de cuarentena y aprobados, debiendo disponerse de un área separada para productos y materiales rechazados.

Controles ambientales

6.11 La producción y preparación de componentes debe realizarse en un ambiente controlado adecuadamente, separado de actividades no compatibles con la misma. El diseño del área debe permitir una limpieza eficiente y no debe contener características que sean incompatibles con la actividad de producción/preparación.

6.12 El acceso a las áreas de presión y temperatura controlada debe ser restringida y controlada.



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

1682

Deben ser realizados monitoreos ambientales para demostrar que se mantiene la clasificación adecuada, llevando y conservando los registros correspondientes.

Condiciones de almacenamiento

6.13 La temperatura y humedad (cuando corresponda) en áreas de almacenamiento de materiales, sangre y componentes deben ser controladas, monitoreadas y registradas para demostrar que cumplen con las especificaciones y que las mismas son mantenidas adecuadamente y en forma homogénea en toda la instalación destinada a depósitos.

6.14 Debe disponerse de un sistema de alarma auditiva y visual que indique que la temperatura de conservación se encuentra fuera de los límites aceptables. El sistema de alarma debe cubrir también el periodo de tiempo fuera del horario de trabajo. El sistema de alarma debe ser verificado a intervalos regulares y llevar los registros correspondientes. Debe disponerse de procedimientos escritos que establezcan las acciones cuando se activen los sistemas de alarma.

Sitios de colecta móviles

6.15 Las instalaciones utilizadas como sitios de colección móvil deben ser de tamaño suficiente y diseño tales que permitan la operación, limpieza, sanitización y mantenimiento adecuado.

6.16 Para evaluar si un sitio móvil de colecta es adecuado para dicho fin, deberá considerarse aspectos tales como: ventilación de las áreas, fuente de energía eléctrica, iluminación, área para lavado de manos e higiene de manos, sistema de comunicación confiable con el sitio operativo central, áreas para entrevistas de donantes y para el almacenamiento de la sangre.

6.17 La evaluación de la adecuación del sitio móvil de colección debe efectuarse antes del inicio de las operaciones.

6.18 El almacenamiento intermedio y el transporte de sangre deben ser llevados a cabo bajo condiciones adecuadas de temperatura que aseguren el cumplimiento de los requerimientos correspondientes.



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

1682

7 EQUIPAMIENTO

7.1 El equipamiento debe ser apropiado para el uso al cual está destinado y debe permitir una limpieza, desinfección y mantenimiento efectivo y su requerimiento técnico debe ser apropiado para la función requerida. Las instrucciones del uso, mantenimiento, servicio, limpieza y sanitización deben estar disponibles en el idioma español.

General

7.2 El equipamiento para la extracción, preparación, conservación de sangre y componentes debe ser utilizado solamente para el fin propuesto.

7.3 Todo equipo nuevo o reparado debe cumplir los requerimientos de calificación cuando se instala y previo a su puesta en uso. El resultado de la calificación debe ser documentado.

Mantenimiento y Calibración

7.4 Cada uno de los elementos del equipamiento que pueda influir sobre la calidad de la sangre o componentes debe ser mantenido y calibrado periódicamente. Se debe realizar un mantenimiento preventivo regular y los informes correspondientes al mantenimiento periódico deben ser convenientemente conservados.

8. DOCUMENTACIÓN

8.1 La documentación de los procedimientos y los registros constituye un elemento esencial del sistema de aseguramiento de la calidad. El sistema de documentación permite asegurar que el trabajo es realizado en forma estandarizada y que existe una trazabilidad de todos los pasos de la fabricación/ preparación de la sangre y los componentes.

General



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

1682

8.2 Toda actividad que afecte la calidad de la sangre y de los componentes debe estar documentada y llevarse los registros correspondientes.

8.3 El sistema de documentación debe ser diseñado de forma tal que asegure que el trabajo realizado se encuentra estandarizado y que existe trazabilidad en todos los pasos del proceso.

8.4 La documentación debe permitir la verificación de todos los pasos realizados y todos los datos originados en el proceso.

8.5 Debe establecerse un procedimiento maestro para la generación, revisión, baja y control de documentos que incluya la revisión e historial de los mismos, así también como su archivo. Este debe incluir la correspondiente lista de distribución.

8.6 Todos los documentos deben ser diseñados, desarrollados, validados y el personal entrenado para cumplir con lo establecido en los mismos.

8.7 Todo cambio efectuado a los documentos emitidos deben ser rápidamente revisados, actualizados y firmados por la persona autorizada, garantizando que el personal que deba aplicarlo haya sido comunicado y entrenado.

8.8 Debe disponerse de un 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 y viceversa, asegurándose que se preserve plenamente la confidencialidad.

8.9 Debe demostrarse que los registros son confiables y que reflejan fielmente los resultados obtenidos. Los registros pueden ser escritos a mano o transferidos a otro sistema, tal como una computadora o microfilm.

8.10 Todos los registros, incluyendo los datos crudos que resulten críticos para la seguridad y la calidad de la sangre y los componentes deben ser conservados de manera segura por al menos diez años.

8.11

Sistemas computarizados



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

1682

8.12 El hardware y software de las computadoras deben ser controlados periódicamente para asegurar su confiabilidad. El programa (software) debe ser validado antes de iniciar su uso.

8.13 El hardware y software deben estar protegidos para evitar su uso por personas no autorizadas. Los usuarios de las computadoras deben estar entrenados a tales efectos y deben estar autorizados a acceder solamente la información requerida para el cumplimiento de su función.

8.14 Debe haber un procedimiento documentado para el respaldo contra la pérdida de los registros (backup) en caso de fallas planificadas o no-planificadas del funcionamiento.

8.15 Un procedimiento debe definir la acción a seguir en caso de desperfecto en los equipos electrónicos. Esta actividad debe ser revisada al menos una vez por año.

8.16 Todo cambio del sistema computarizado: hardware o software, debe estar previamente validado, la documentación correspondiente revisada y el personal entrenado antes de la introducción del cambio en el uso rutinario. Los cambios de software sólo pueden ser realizados por personas debidamente autorizadas.

8.17 Se debe conservar los registros de todo cambio introducido en el sistema computarizado (hardware, software y comunicaciones) por un período mínimo de diez años.

9 DONANTES

9.1 La selección del donante apropiado es la primera contribución importante para la calidad y seguridad de la sangre y componentes. El criterio de selección debe asegurar que se protege la salud del donante tanto como la del receptor. Las técnicas de extracción y procesamiento deben proteger la seguridad del donante.

General



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

1682

9.2 Para cada actividad importante asociada con la donación deben mantenerse registros detallados. Los registros deben incluir toda extracción efectuada sin éxito o en forma incompleta, el rechazo del donante y motivo del rechazo, reacciones adversas u otros eventos inesperados.

9.3 El sistema de bolsas estériles usado para la extracción de sangre y preparación de componentes debe ser aprobado por A.N.M.A.T. Los certificados de análisis de cada lote deben ser verificados previo a su uso. Los sistemas e insumos deben ser utilizados de acuerdo a las indicaciones del fabricante.

Selección del donante

9.4 Los donantes deben ser seleccionados siguiendo criterios documentados de selección y sólo deben ser aceptados donantes voluntarios en buen estado de salud. Los criterios de selección de donantes deben estar acordes con las reglamentaciones Nacionales vigentes.

9.5 Los donantes deben ser informados antes de la donación sobre cuáles son los requerimientos para donar sangre y los riesgos y complicaciones asociadas con la donación. Los candidatos o potenciales donantes deben ser informados de que su sangre será estudiada para descartar la presencia de marcadores infecciosos y de aquellos factores que representan un riesgo para el receptor de la sangre donada. El formulario de consentimiento informado debe ser entregado a cada donante en cada donación y debe ser firmado por el donante antes de la extracción de sangre.

9.6 La identificación del donante, la entrevista de selección y la evaluación de cada donante debe realizarse inmediatamente antes de cada donación.

9.7 Los criterios mínimos para la selección de los donantes serán los establecidos en la legislación nacional vigente y deben incluir indicadores esenciales como:

- ▶ Edades límites para los donantes
- ▶ Frecuencia permitida de donación
- ▶ Volumen máximo de sangre/plasma colectado permitido por donación
- ▶ Tiempo mínimo permitido entre cada donación



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

1682

- ▶ Elementos que componen la evaluación médica previa
- ▶ Evaluación de los antecedentes médicos, incluyendo la evaluación de las enfermedades infecciosas (incluyendo la epidemiología regional)
- ▶ Factores de 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

9.8 Los criterios de aceptación de los donantes de aféresis deben contemplar los criterios generales exigibles a los donantes de sangre entera y los requerimientos particulares establecidos en la normativa vigente.

9.9 Los criterios para la evaluación de los donantes de sangre autóloga serán los establecidos en la normativa vigente.

9.10 Todos los aspectos de la evaluación del donante que resulten relevantes para 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.

9.11 Debe establecerse un sistema de numeración que permita identificar y relacionar cada donante y su respectiva donación. El número de donación debe ser único y trazable en todos los registros relacionados con el destino final de cada componente preparado a partir de la misma donación.

9.12 Para cada donación se debe obtener una muestra de sangre para envío al laboratorio al momento de la extracción de sangre. Se deben emplear procedimientos que permitan disminuir los riesgos de la contaminación bacteriana de la unidad así como los errores en la identificación de las muestras. Las muestras de sangre pendientes de estudio deben ser conservadas a la temperatura apropiada.



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

1682

9.13 Deben existir procedimientos escritos para cada tipo de equipo de extracción a utilizar, detallando las medidas a tomar en caso de surgir algún inconveniente, tal como reducción del flujo de sangre o corte de energía eléctrica.

Extracción de sangre entera

9.14 La disposición de la sala de extracción debe asegurar que la sangre es extraída en un ambiente limpio y seguro. El procedimiento de extracción de sangre debe minimizar el riesgo de contaminación bacteriana y/o garantizar la esterilidad del circuito de extracción.

9.15 El área destinada a la extracción de sangre así como los procedimientos para realizar dicha actividad deben estar diseñados y organizados para minimizar la posibilidad de errores. Se debe tomar en cuenta especialmente la distribución de los sillones y el manejo seguro de las bolsas, muestras y etiquetas. Se deben emplear equipos de extracción y procesamiento de sangre y componentes estériles. Previo a su uso debe efectuarse la verificación del sistema de extracción a fin de garantizar que el sistema a utilizar no se encuentre dañado o contaminado y que es adecuado para el uso pretendido.

9.16 Debe establecerse un sistema de registro que permita que cada donación pueda ser trazable al lote del equipo de extracción y al sistema de procesamiento dentro del cual fue colectado y/o procesado.

9.17 El sitio de punción venosa debe ser desinfectado siguiendo un procedimiento definido y efectivo.

9.18 El donante debe ser re-identificado inmediatamente antes de realizar la punción.

9.19 De resultar necesario una segunda punción, ésta deberá ser realizar en un nuevo sitio de punción y utilizando un nuevo equipo de extracción, excepto que se haya evitado cualquier posibilidad de contaminación del sistema de extracción original.



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

1682

9.20 Desde el inicio y durante todo el periodo de extracción, la bolsa con anticoagulante debe mezclarse suave y continuamente a intervalos regulares.

9.21 El flujo de sangre no debe ser interrumpido durante un periodo de tiempo prolongado mientras se realiza la extracción. El tiempo máximo de extracción debe encontrarse especificado y controlado. Cuando se haya excedido el tiempo máximo establecido, esto debe quedar registrado y la unidad obtenida no debe ser utilizada para la preparación de plaquetas.

9.22 Una vez completada la extracción, la tubuladura debe ser sellada por medios técnicos mecánicos y/o manuales en su extremo distal, llenándola con sangre anticoagulada lo antes posible luego de la extracción.

9.23 El procedimiento utilizado para rotular las bolsas, tubos de muestras y los registros conteniendo el número de donación debe evitar todo riesgo de identificación errónea o confusión. Al completar la extracción, deben verificarse los números de donación asignados en todos los registros, bolsas de sangre y muestras de laboratorio. Los rótulos y etiquetas con números de donación que no hayan sido utilizados, deben ser descartados siguiendo un procedimiento escrito previamente establecido.

9.24 Una vez completada la extracción, las unidades de sangre deben ser conservadas a la temperatura apropiada conforme a los subsiguientes requerimientos de producción/preparación.

Colección por aféresis

9.25 La extracción de componentes por aféresis deben cumplir con los criterios generales aplicables a la extracción de sangre entera y deben ser acordes a las reglamentaciones Nacionales vigentes.

9.26 El volumen máximo de sangre extracorpóreo durante el procedimiento de aféresis debe encontrarse especificado y no debe ser excedido.

10. PREPARACIÓN DE HEMOCOMPONENTES



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

1682

10.1 El material de partida para la preparación de hemocomponentes es la sangre extraída y colectada de donantes adecuados. La calidad de estos hemocomponentes se asegura mediante el control de todas las etapas de producción, incluyendo la identificación, rotulado, condiciones de conservación, acondicionamiento y distribución.

General

10.2 El banco de sangre debe disponer de un procedimiento operativo estándar para cada una de las etapas de producción de componentes. Los procedimientos deben detallar las especificaciones de los materiales que influyan en la calidad final del producto. Estas especificaciones deben estar disponibles para la sangre, componentes (productos intermedios y terminados), materiales de partida, soluciones aditivas, material de acondicionamiento primario (bolsas) y equipos.

Material de partida

10.3 Las unidades de sangre extraídas deben ser transportadas hasta el centro de procesamiento en condiciones y a la temperatura apropiada para los componentes que se vayan a producir.

10.4 Debe disponerse de los datos de la validación realizada, que demuestren que el método de transporte utilizado mantiene la sangre dentro del rango de temperatura especificado durante todo el tiempo de traslado.

Preparación de componentes

10.5 La sangre y los componentes deben ser conservadas inmediatamente luego de su extracción, bajo condiciones de almacenamiento controladas y validadas hasta el momento de su procesamiento. El tiempo y el método de separación resulta dependiente de los componentes a ser preparados.

10.6 Las instalaciones a ser utilizadas para la producción/preparación de componentes en un circuito cerrado de bolsas selladas deben mantenerse limpias y en condiciones higiénicas, debiendo monitorearse la carga de contaminación



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

1682

microbiana de los equipos críticos, superficies y medio ambiente de las áreas de preparación de componentes. (Dado que el procesamiento de la sangre en un sistema cerrado comprende la utilización de un sistema de bolsas múltiple pre-configurado, y que la única discontinuidad en la integridad del sistema es durante el acto de la extracción de sangre, no requiere ser realizado en un área limpia clasificada).

10.7 Las instalaciones utilizadas para la producción de componentes en un "sistema abierto" deben ser de Grado A con un entorno Grado B, tal como se definen en los Requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos vigentes. 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 a procesos que involucren "sistemas abiertos" debe usar vestimenta protectora adecuada y recibir capacitación periódica en técnicas de manipulación aséptica. El proceso aséptico debe ser validado y los componentes producidos en circuitos abiertos deben ser rotulados y utilizados de conformidad con las normas de hemoterapia vigentes. ("Sistema abierto" implica una discontinuidad a la integridad del "sistema cerrado" y como consecuencia, un riesgo de contaminación bacteriana).

10.8 Los equipos y dispositivos de conexión estériles deben ser utilizados de acuerdo a un procedimiento validado. Cada junta o soldadura debe ser inspeccionada para verificar su alineación y su integridad debe estar validada. (Cuando en el proceso se utilicen equipos o dispositivos con conexiones estériles, bajo esas condiciones el procesamiento podrá ser considerado "sistema cerrado").

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

Componentes Irradiados



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

1682

10.10 Se debe realizar un mapeo periódico de la dosis del equipo de irradiación. El tiempo de exposición debe ser ajustado para asegurar que toda la sangre y componentes reciban la dosis mínima recomendada (no inferior a 25G) y que ninguna parte reciba una dosis superior a la máxima recomendada. (no superior a 40G). En caso de usar fuente de cobalto debe considerarse anualmente la reducción de la radiación por lo cual un segundo equipo independiente debe ser utilizado para monitorear el tiempo de exposición.

10.11 Se deben usar indicadores de radiación aplicados a la etiqueta de cada componente irradiado para diferenciarlo de aquellos no irradiados. Debe usarse un procedimiento definido para segregar durante la conservación a los componentes irradiados de los no-irradiados.

Rotulación

10.12 La sangre colectada, productos intermedios y productos terminados deben ser rotulados de conformidad con lo establecido por las normas de Hemoterapia vigentes, con la información relevante para su identificación y estado. El tipo de rótulo y método empleado para rotular, deben estar establecidos y descriptos en procedimientos operativos.

10.13 La etiqueta o rótulo de un componente terminado debe contener la siguiente información mínima:

- Número de donación, Este número debe asegurar la trazabilidad desde el donante hasta el producto incluyendo todas las etapas de producción intermedias.
- El nombre del producto
- Las condiciones de conservación requeridas
- La fecha de vencimiento y, si corresponde, la hora de vencimiento
- La fecha de extracción de la donación (es) a partir de la cual el componente fue preparado y/o la fecha y hora de producción (si corresponde)



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

1682

- ▶ El grupo sanguíneo ABO y Rh
- ▶ El nombre y/o otra identificación del lugar de preparación del componente.
- ▶ El resultado del screening de ITT
- ▶ Peso o volumen

10.14 El establecimiento que produjo el componente debe proveer a los usuarios del componente la información respecto a su uso, composición y condiciones especiales que no aparezcan en la etiqueta.

10.15 Los rótulos o etiquetas de los productos autólogos deben contener además el nombre o inicial del paciente y la categoría de "sangre autóloga".

Liberación de productos

10.16 El banco de sangre debe demostrar que cada unidad de componente ha sido formalmente aprobada para su liberación. Esta autorización sólo la pueden conceder las personas debidamente autorizadas para tal fin.

10.17 Debe haber un sistema de cuarentena para la sangre y componentes para asegurar que no sean liberados hasta que se hayan satisfecho los requisitos obligatorios. Debe haber un procedimiento operativo estándar que detalle las condiciones bajo las cuales una unidad de sangre o los componentes pueden ser liberados.

10.18 Previo a su liberación, los productos deben hallarse bajo una cuarentena administrativa y física para evitar que sean despachados. En ausencia de un sistema computarizado para el estado de los productos, la etiqueta o rótulo del mismo debe identificar el estado del producto de manera de diferenciar claramente los productos no-liberados (en cuarentena) de aquellos que se han liberado para el uso.

10.19 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 inmunohematológicas han sido verificados por personas autorizadas. Si se utiliza



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

una computadora para transmitir los resultados del laboratorio se debe indicar quién es el responsable de su liberación.

10.20 Si la liberación al uso de los componentes está sujeta a información brindada por un sistema computarizado los siguientes puntos deben ser verificados:

- ▶ El sistema informático debe estar validado de modo que exista seguridad de que las unidades de sangre o componentes que no cumplan con todas las pruebas y criterios de selección de donantes no sean liberadas.
- ▶ El ingreso manual de información crítica, tal como resultados de estudios de laboratorio, deben 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, tales como códigos de identificación personal o claves.
- ▶ El sistema informático debe impedir la liberación de sangre y componentes que no sean aceptables para el uso. También debe haber un dispositivo que alerte ante una nueva donación proveniente de un donante no aceptable.

10.21 Las unidades de sangre y componentes rechazados deben ser rotulados convenientemente y conservados segregados en un área o depósito hasta el momento de su destrucción.

10.22 Previo a la liberación de la sangre y componentes provenientes de un donante para el cual constan donaciones anteriores, se debe realizar una comparación con los registros previos para asegurar que los actuales registros reflejan correctamente los antecedentes del donante.

10.23 En caso de que el producto final no cumpla con los requisitos para su liberación se debe verificar otros componentes de la misma donación y se debe identificar los componentes preparados a partir de donaciones previas provenientes

JH



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

1682

del mismo donante. Se debe realizar una actualización inmediata de la información en la Historia del Donante que alerte ante una eventual nueva donación.

11. ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

11.1 El almacenamiento y expedición deben ser realizadas de manera segura y controlada de manera de preservar la calidad del producto durante todo el período de conservación y evitar errores en el suministro de los productos.

Almacenamiento

11.2 Procedimientos operativos estándar deben detallar la recepción, manipulación y conservación del material y de los productos derivados de sangre.

11.3 Debe existir un sistema para mantener y controlar la conservación de los componentes durante toda su vida útil, incluyendo cualquier transporte que sea necesario.

11.4 Los componentes autólogos deben ser conservados separados de los componentes destinados a la transfusión homóloga.

11.5 Las áreas de conservación de componentes a ser despachados deben estar ubicadas próximas a la entrada o salida de la institución para facilitar el despacho y limitar el número de personas que acceden a las áreas de trabajo.

11.6 Sólo personas debidamente autorizadas deben tener acceso a las áreas de almacenamiento.

Expedición

11.7 Previo a su despacho los componentes deben ser visualmente inspeccionados.

11.8 El despacho de componentes debe ser realizado por personal autorizado a los efectos. Debe haber un registro que identifique a la persona responsable por cada despacho y de la persona que retira el mismo.

11.9 En el momento de la expedición debe haber un procedimiento por el cual se verifique que cada uno de los componentes ha sido formalmente liberado.



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

1682

11.10. El acondicionamiento debe ser lo suficientemente fuerte para resistir posibles daños y mantener las condiciones de conservación necesarias para cada tipo de componentes.

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

11.12 Una vez distribuidos, los componentes no deben ser devueltos para un nuevo despacho salvo que se cumplan los siguientes requisitos:

- El procedimiento para la devolución debe estar regulado por contrato y validado.
- 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 del componente verifique la integridad de la bolsa y tubuladura.
- Los registros deben demostrar que el componente ha sido inspeccionado

12. MONITOREOS DE CALIDAD

12.1 Deben existir datos de validación para cada proceso de la producción de la sangre y componentes a fin de asegurar que ellos cumplen con las especificaciones. Se debe disponer de datos de control de calidad que demuestren que el proceso está bajo control.

General

12.2 Toda unidad de sangre y componente debe cumplir con especificaciones y métodos establecidos en la legislación sanitaria nacional vigente. Todos los procesos críticos para sangre y componentes deben estar validados. Debe disponerse de datos de Control de calidad que demuestren que el proceso fue realizado de manera controlada.



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

1 6 8 2

Monitoreo de la Calidad

12.3 El control de calidad de la sangre y componentes debe ser llevado a cabo de acuerdo a un plan de muestreo previamente establecido. Cuando corresponda, la práctica del uso de pools de muestras antes de análisis debe estar claramente establecida dejando constancia y registros de las muestras y las unidades que integran cada "pool"

12.4. El uso de "pool" de muestras, como por ejemplo para la determinación de factor FVIII en plasma, sólo será considerado aceptable cuando existan estudios y datos comparativos de los resultados individuales y de los pools de muestras que hayan demostrado la seguridad en su equivalencia.

12.5 El plan de muestreo para el análisis de la sangre y de los componentes debe tomar en cuenta que los componentes derivan de un único donante y, por lo tanto, deben ser considerados como un único "lote".

12.6 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.

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

Monitoreo de la contaminación microbiana

12.8 La sangre y componentes deben ser sometidos a un control microbiológico según las especificaciones establecidas por la legislación sanitaria nacional vigente para asegurar tanto la continua confiabilidad de los procesos de producción establecidos como la seguridad del producto final. El plan de muestreo por producto debe llevarse a cabo considerando el tipo de sistema (abierto o cerrado) utilizado para la preparación del componente.

12.9 Cuando se demuestre contaminación de un componente los registros deben describir la acción tomada para identificar el agente contaminante y su posible origen.

Especificaciones de sangre y componentes

A H



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

1682

12.10 Se debe disponer de un sistema implementado para asegurar que se cumplen las especificaciones para el procesamiento y manipulación de la sangre y componentes son cumplidas.

12.11 Los criterios de aceptación deben estar basados en una serie definida de especificaciones para la sangre y para cada componente.

13. ENSAYOS DE LABORATORIO

13.1 EL análisis de las unidades de sangre extraídas para detección de agentes infecciosos o marcadores de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión, es un factor clave para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas y que la sangre y los componentes son aptos para el uso.

General

13.2 Cada unidad de sangre o componente extraído debe ser analizado para asegurar que cumple con las especificaciones establecidas, y proteger al receptor garantizando la seguridad de los mismos.

13.3 El análisis debe ser realizado a una muestra de sangre tomada en el momento de la extracción o a un segmento de la tubuladura unida a la unidad de sangre.

13.4 Cuando se utilicen reactivos o equipos de reactivos comerciales, estos deben ser utilizados siguiendo estrictamente las recomendaciones de su fabricante.

13.5 Cuando sean utilizados metodologías o protocolos "in house" para el análisis de las muestras de las donaciones éstos deben estar validados según un plan definido, manteniendo los documentos y resultados de la validación. La validación de estas metodologías debe ser efectuada según normas vigentes y sometida a autorización de la autoridad competente.

13.6 Todos los reactivos y productos utilizados en el análisis de las muestras de sangre y componentes deben ser adecuados a su propósito de uso. A tal efecto, los productos para screening de donantes y pruebas de compatibilidad deben contar con la autorización de la autoridad competente.



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

1682

13.7 En los protocolos y registros de trabajo se debe consignar los ensayos utilizados de manera tal que los datos tales como el cálculo de resultados pueda estar disponibles para su revisión.

13.8 Los resultados de laboratorio que no cumplan con el criterio de aceptación especificado (por ejemplo resultado "reactivos"), deben quedar claramente identificados y registrados para asegurar que la sangre y los componentes provenientes de esa donación permanecen aislados en cuarentena y que las muestras relevantes correspondientes son conservadas para posteriores estudios.

13.9 La calidad de los análisis de laboratorio debe ser regularmente evaluada a mediante la participación de un sistema formal de evaluación de desempeño (proficiency testing system) tal como un programa de control externo de calidad.

Métodos de screening para marcadores infecciosos

13.10 Una muestra de cada donante debe ser estudiada en cada donación para: anticuerpos HIV-1/HIV-2, anticuerpos para HCV y HbsAg y otros marcadores según lo establecido en la reglamentación Nacional vigente.

13.11 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.

13.12 Si una muestra de sangre o de componente arroja un resultado REACTIVO, la misma muestra original deberá ser nuevamente sometida a ensayo en duplicado de acuerdo a la legislación sanitaria nacional vigente.

13.13 La Sangre y los componentes que hayan resultado repetitivamente reactivos para alguno de los marcadores serológicos; ejemplo anti HIV, anti HCV y HbsAg deben ser excluidas para cualquier uso terapéutico, incluyendo su aporte a la industria de hemoderivados. En este caso, todos los componentes producidos deben ser rotulados como REACTIVOS y ser conservados separados y segregados hasta su posterior descarte.



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

1682

13.14 Los criterios de aceptación o rechazo de las unidades de sangre deben estar establecidos en un procedimiento operativo estándar.

13.15 Es recomendable la conservación de muestras de cada donación en estado congelado por un plazo no menor de 2 años luego de su extracción.

Análisis de grupos sanguíneos

13.16 Cada unidad de sangre extraída deberá ser analizada para determinar el grupo sanguíneo ABO y Rh y realizar la búsqueda de anticuerpos anti-eritrocitarios clínicamente significativos, según corresponda. La sangre y/o componente debe ser apropiadamente rotulados.

13.17 Las pruebas ABO y RhD de los donantes por primera vez como así también la de donantes repetidos y regulares deben ser realizadas de acuerdo a los requerimientos de la reglamentación Nacional vigente

13.18 De existir antecedentes de donaciones previas del donante, los resultados de los grupos sanguíneos ABO y RhD obtenidos, deben ser comparados con los resultados anteriores. Si se comprobara alguna discrepancia en los resultados, la unidad de sangre y sus respectivos componentes no podrán ser liberados para su uso hasta su resolución.

14. RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS

14.1 A los efectos de proteger a los pacientes de productos defectuosos todo reclamo relacionado a un componente debe ser manejado seriamente y cuando corresponda, deben ser tomadas las medidas necesarias apropiadas.

14.2 Los reclamos y la información de componentes defectuosos deben ser documentados e investigados dentro de un periodo de tiempo apropiado.

14.3 Debe designarse una persona en cada institución para evaluar la necesidad de efectuar un retiro de productos distribuidos y/o comunicación a la industria de



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

1682

hemoderivados en caso de que el plasma haya sido aportado para fraccionamiento, así como iniciar y coordinar las acciones necesarias.

14.4 Debe disponerse de un procedimiento operativo estándar que describa la comunicación a la industria de hemoderivados de todo evento post-donación que pueda afectar la calidad y/o seguridad del plasma aportado para fraccionamiento plasmático.

14.5 Debe disponerse de un procedimiento operativo estándar que describa los pasos a seguir ante la recepción de un informe de la industria de hemoderivados que comuniquen la detección a través del reanálisis, de una unidad de plasma reactiva para algún marcador viral.

14.6 Debe disponerse de un procedimiento de retiro de productos que asegure una acción efectiva en todo momento. El procedimiento debe especificar las respectivas responsabilidades y acciones a tomar en contingencias anticipadas. Las acciones deben ser ejecutadas dentro de un plazo razonable e incluir la trazabilidad de todos los componentes y productos distribuidos, y procedimientos para un "look-back" según corresponda.

14.7 La A.N.M.A.T. y otras Autoridades Sanitarias competentes deben ser notificadas toda vez que se produce un retiro o una queja por deficiencia grave de componentes.

14.8 Todo retiro o reclamo debe ser registrado y seguido de una profunda investigación de la causa de la deficiencia, así como de las medidas correctivas implementadas para evitar la recurrencia del hecho.

GLOSARIO

HEMOCOMPONENTES (Componentes): Son los productos sanguíneos lábiles obtenidos por separación a partir de unidades de sangre y son utilizados como productos finales para transfusión y/o manufactura de productos derivados del plasma. Se elaboran utilizando medios físicos y mecánicos.



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

1682

FRACCIONAMIENTO DE PLASMA: Conjunto de procedimientos físicos y/o químicos utilizados para la obtención de fracciones plasmáticas intermedias, a partir de plasma.

MATERIAL DE PARTIDA: Todos los materiales de origen biológico a partir de los cuales se obtiene el principio activo.

PLASMA: Porción líquida remanente después de la separación física de los elementos celulares de la sangre total, a través de procesos de sedimentación, centrifugación u obtenida por plasmaféresis.

PLASMA HUMANO PARA FRACCIONAMIENTO: Es la fracción líquida de la sangre humana, remanente de la separación de los elementos celulares de la sangre colectada en un recipiente que contiene anticoagulante, o separada por filtración continua o centrifugación de sangre anticoagulada en un procedimiento de aféresis y que será empleada exclusivamente en la manufactura de productos derivados del plasma.

PLASMAFÉRESIS: Es la recolección del plasma mediante extracción de sangre total seguida de la separación del mismo y reinfusión de los elementos formes. El procedimiento debe ser realizado por métodos mecánicos.

PROCESAMIENTO DE SANGRE: Conjunto de procedimientos físicos utilizados para la obtención de hemocomponentes a partir de unidades de sangre total o de otro hemocomponente.

UNIDAD: Volumen de sangre total o de uno de sus componentes, obtenido por extracción única de un solo donante, en un sistema cerrado, apirógeno y estéril, en un único recipiente, conteniendo solución anticoagulante y preservativa.

UNIDAD DE PLASMAFÉRESIS: Volumen de plasma obtenido en un proceso único de plasmaféresis, de un solo donante, en un sistema cerrado, apirógeno estéril y en recipiente único.

UNIDAD DE SANGRE TOTAL: Unidad recolectada del sistema venoso de un solo donante, en una única donación, en un sistema cerrado, apirógeno y estéril, en un



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

1682

único recipiente, conteniendo solución anticoagulante y preservativa, que no fue sometida a ningún proceso de separación física de sus componentes.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.