
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Versión: 1
		Página 1 de 15

Comité salas limpias

Santiago - Chile, Sesión Comité N° 1, de fecha 12.03.2020

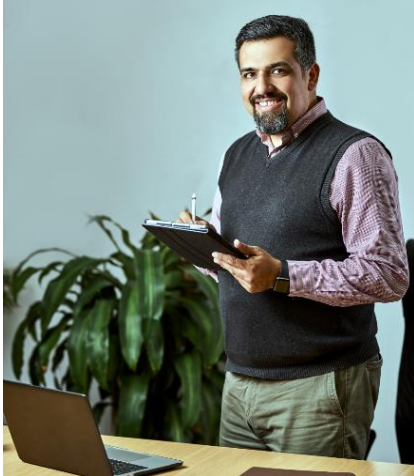
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Versión: 1
		Página 2 de 15

INDICE

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ	3
2. OBJETIVOS DEL COMITÉ.....	4
3. METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	4
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS	5
5. ASISTENTES	6
6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ.....	7
7. CONCLUSIONES	14

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group el pasado Jueves 12 de Marzo de 2020, de 08:00 a 13:00 horas, que conto con la participación los siguientes profesionales:



Experto Director de Comité: Raúl Quevedo




Secretario técnico: John Ramírez



Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco



Especialista Comité: Jesús Casas

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Versión: 1
		Página 4 de 15

2. OBJETIVOS DEL COMITÉ

1. Enfoque a cada industria productiva según exigencia regulatoria.
2. Generar espacios técnicos que permitan retroalimentar a las autoridades regulatorias locales y regionales, sobre leyes y normativas vigentes o necesarias para el desarrollo de calidad e innovación de la industria.
3. Casos prácticos y herramientas de análisis aplicables a su realidad.
4. Continuidad en la comunicación y lineamientos con la industria.
5. Debatir para armonizar los criterios y problemática de cada industria

3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Cronograma de Trabajo:

- 8:30 a 8:45 hora** : Introducción
- 8:45 a 9:15 hora** : Datos interesantes: Hospitales, Área farmacéutica.
- 9:15 a 10:45 hora** : Comparativo Regulatorio en las distintas áreas (farmacéutica, cosméticos, hospitalaria, alimentos, otros) y países.
- 11:00 a 11:30 hora** : Debate de Preguntas y respuestas con participantes.
- 11:30 a 11:50 hora** : Respuesta de Inquietudes de Formularios
- 11:50 a 12:30 hora** : Trabajo en grupo de actividad a desarrollar
- 12:30 a 12:45 hora** : Conclusiones y Cierre.

Metodología de Trabajo:

Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios.

Esta información es consolidada y analizada por los responsables del comité, procediendo a responder y enviar vía correo electrónico a los participantes, previo a la realización del Comité Técnico. Lamentablemente en este proceso de envío de consultas no se recibieron observaciones de parte de los participantes.

Iniciado el comité se establecen los puntos a tratar, con el objetivo de intercambiar opiniones de los diferentes sectores participantes, y estableciendo qué aspectos indicados en el documento de referencia no son específicos o generan una interpretación diferente en cada profesional. Este primer comité llevado a cabo en Colombia para la industria regulada.

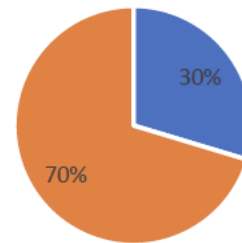
En este comité se tratan temas como comportamiento regulatorio y normativas, como son el Informe N° 37 y 45 de la OMS, serie de normas ISO 14644 del 2015, riesgos en el proceso de la validación, ampliar información acerca de las problemáticas de diseño, requerimientos de usuario, plan maestro de validación.

4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

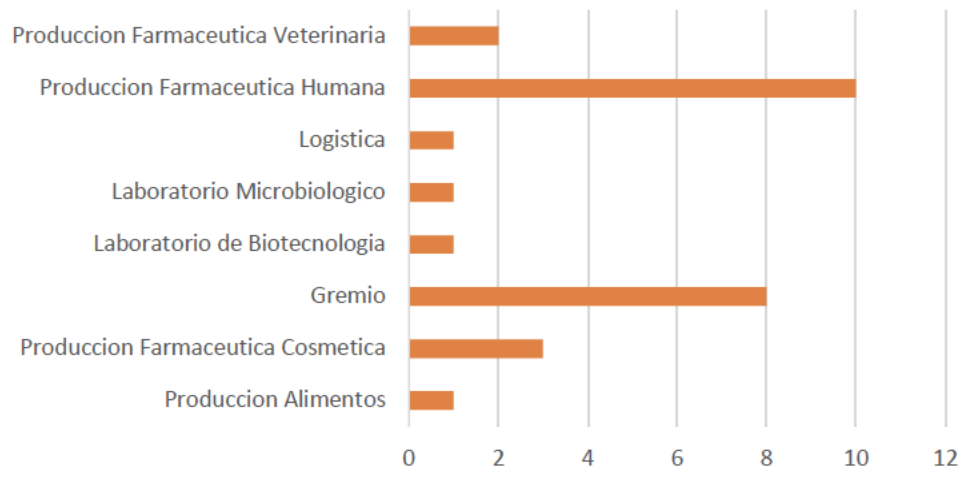
Industria - Sector	Cantidad
Producción Alimentos	1
Producción Farmacéutica Cosmética	3
Gremio	8
Laboratorio De Biotecnología	1
Laboratorio Microbiológico	1
Logística	1
Producción Farmacéutica Humana	10
Producción Farmacéutica Veterinaria	2


Estadística Genero

■ Femenino ■ Masculino




PARTICIPACIÓN POR INDUSTRIA



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 6 de 15


5. ASISTENTES

1 Ennio Miglietta – LYNKA LTDA.	15 Joaquim Fort - ALCO SUR INGENIERIA
2 César Rojas – IDEAL S.A.	16 Jeiza Zambrano - FRESENIUS KABI CHILE LTDA.
3 Aurelio Ceza – SERVICIOS SEQUIFARM SPA	17 Alexis Castro - FRESENIUS KABI CHILE LTDA.
4 Andry Castejón - SERVICIOS SEQUIFARM SPA	18 Astrid Muñoz – LAB DIAGNOSTIC LTDA.
5 Pedro Urrutia Castillo – LABORATORIOS PRATER S.A.	19 Francisco Gómez – SERVIPHAR SPA.
6 Katherine Padilla - MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.	20 Daniela Beltran - LABORATORIOS DAVIS S.A.
7 Marcelo Pérez – LABORATORIOS DAVIS S.A.	21 Constanza Lagos - FRESENIUS KABI CHILE LTDA.
8 Robinson Fumeron – CELLS FOR CELLS S.A.	22 Oscar Sanzana – LABORATORIOS GARDEN HOUSE CHILE S.A.
9 Raúl Gómez – ALCO SUR INGENIERIA	23 Mariel Mendoza – Particular
10 Franz Aravena – FRESENIUS KABI CHILE LTDA.	24 Marcelo San Martín - LABORATORIOS PRATER S.A.
11 Juan Pablo Quezada – LABORATORIOS BIOSANO S.A.	25 Matías Reyes - LABORATORIOS DAVIS S.A.
12 Andrea Orrego - LABORATORIOS BIOSANO S.A.	26 José Espinosa - LABORATORIO DRAG PHARMA CHILEINVETEC SA
13 Pablo Echeverría - LABORATORIO DRAG PHARMA CHILEINVETEC SA	27 Diego Véliz – INTERCARRY S.A.
14 Francisco Ceza - ALCO SUR INGENIERIA	----

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Versión: 1
		Página 7 de 15


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
1	No se cuenta con una guía por parte de la Autoridad Sanitaria (ISP) para los requerimientos de un laboratorio. No se tiene bien definido.	<p>Los requerimientos de los laboratorios de control de calidad se encuentran definidos por la Autoridad Sanitaria a través de las Normas Técnicas:</p> <p>Decreto N° 543/12: Aprueba Norma Técnica 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio.</p> <p>Decreto Exento N° 919 del 30/09/2015: Aprueba Norma Técnica N° 180 sobre "Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para laboratorios de microbiología farmacéutica"</p> <p>Igualmente, para aspectos de guías se pueden considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISPE • ASHRAE • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006 • Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms (2011) WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 5, 2011 	Resuelto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 8 de 15


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
2	En las auditorías y al momento de revisar las Validaciones de los Sistemas de HVAC, muchas veces se cuestiona porque no se tiene o porque esta se encuentra incompleta.	<p>La documentación que se debe contar en una Validación de un Sistema de HVAC son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planos de flujos • Plano de los Sistemas de HVAC • Plano de especificaciones • Requerimientos de Usuario (URS) • Commissioning 	Resuelto
3	¿La definición de las presiones diferenciales en planta influye en los costos operacionales?	<p>Efectivamente las presiones que se deben establecer en las especificaciones son las recomendadas por la OMS, aunque se debe considerar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bajas Presiones: son ineficientes y se tiene un gasto energético innecesario • Altas Presiones: Generan demasiada turbulencia en las áreas, pero producen desgaste y daño en la infraestructura como paredes, sellos y puertas. 	Resuelto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 9 de 15


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
4	Los Sistemas de HVAC se pueden apagar en horario no productivos, como en la noche, fines de semana o feriados.	<p>Los diseños de los sistemas de HVAC deben estar contruidos para funcionar 24 horas, los 7 días de la semana.</p> <p>Al apagar una planta aumentan los riesgos de ingreso de contaminantes, tanto por la falta de presión como que algunos equipos producto de la inercia se invierte su flujo y se convierten en aspiradoras.</p>	Resuelto
5	¿Las puertas y sellos de planta son parte del mantenimiento preventivo?	<p>Las puertas en la mayoría de los casos no se consideran como un elemento crítico en los planes de mantenimiento, pero deben estar incluidas.</p> <p>Esto debido a que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentan desgaste en sus sellos de puerta y cerraduras. • Presentan desgastes en sus brazos hidráulicos. • Presentan desgaste en los sellos. • Presentan desgaste en los cierres magnéticos. 	Resuelto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 10 de 15


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
6	¿Por qué son cuestionadas las extracciones cuando se encuentran ubicadas en las zonas superiores?	<p>La ubicación de las extracciones es un tema crítico cuando se definen las especificaciones y URS en los sistemas de HVAC. Esto debido a la eficiencia en los flujos de aire que se producen cuando se suministra aire a una sala limpia. Las extracciones inferiores garantizan una alta eficiencia en el retiro de partículas.</p> <p>Las extracciones en cielos se fundamentan en las áreas de producción de líquidos cuando se generan vapores. También en las áreas donde se realizan actividades con solventes como puede ser alcohol.</p> <p>Se deja la guía de la OMS donde recomiendan los diseños de las áreas limpias:</p> <p>Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms (2011) WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 5, 2011</p>	Resuelto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 11 de 15


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
7	<p>“En Cosméticos No hay una GMP cosmética, pero hay un borrador. Se deberían certificar bajo la normativa ISO 22.716 para cosméticos”.</p> <p>“En Hospitalaria, hicimos trabajo de oncología en niños, áreas clases A no tenían ni un control ni un registro, no tenían control de superficie”.</p> <p>“En Alimentos están regulados por el Codex y están certificados ISO 22.000, pero no se evidencia una exigencia regulatoria de los elementos críticos, como por ejemplo el área de lácteos deberían estar en Equipo de flujo Laminar”</p> <p>En estas observaciones principalmente se basan en que falta capacitación en los inspectores de la Autoridades Sanitarias, ya que los criterios son diversos.</p>	<p>Este es un buen punto en el cual se debe seguir trabajando en el segundo comité técnico, ya que se debe profundizar la exigencia regulatoria y establecer cuales son los requisitos que se deben cumplir, y generar una carta a las Autoridades correspondientes.</p> <p>En relación a la capacitación a los Inspectores de las Autoridades Sanitarias, es un buen punto que debe ser trabajado en la comunicación que se establecerá en las consultas formales que se enviarán.</p>	<p>Revisión próximo Comité Técnico</p>

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 12 de 15


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
8	¿Las empresas que desarrollan actividades como Diseño, Construcción y Mantenimiento de Sistemas de HVAC deben estar calificadas o no es requisito?	<p>Estos servicios como en su mayoría son ejecutados por empresas externas, deben ser evaluados en los riesgos y el impacto que ellos pueden generar. Se recomienda aplicar contratos o Quality Agreement.</p> <p>El personal debe demostrar competencias en relación a las actividades que realiza.</p>	Resuelto
9	¿La Frecuencia del monitoreo del conteo de partículas viables y no viables la establezco después de un mantenimiento preventivo o es aparte?, y ¿Como implementaría este monitoreo?	<p>El mantenimiento del estado validado y el monitoreo se definen en la estrategia del Plan Maestro de Validación y en los Protocolos.</p> <p>En el Protocolo de la Validación del Sistema HVAC se incorpora como un anexo la Gantt o plan de mantenimiento preventivo del sistema HVAC.</p> <p>El monitoreo se determina por medio de un programa que se establece en el mantenimiento del estado validado, lo ideal es determinar los puntos más críticos los cuales serán monitoreados con mayor frecuencia, generalmente en áreas críticas.</p>	Resuelto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Versión: 1
		Página 13 de 15

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
10	Importancia y definición de las URS. Cuando son proyectos grandes, siempre existen URS pero en caso de proyectos “pequeños” no se realiza URS,	<p>Las URS es un documento base en la posterior validación del Sistema de HVAC.</p> <p>En relación a modificaciones en los sistemas, se debe abrir un control de cambios y estos cambios deben ser evaluados con un análisis de riesgos</p>	Resuelto
11	Diferencias entre el Informe 37 y 45 de la OMS	<p>Uno de los cambios que genera la aplicación del Informe N° 37 de la OMS, es incluir Análisis de Riesgos que sustenten la Validación, y este análisis debe considerar todos los procesos productivos.</p> <p>Si se tiene un antiguo diseño de un área, la generación de de áreas con alta cantidad de polvo lo que eleva los riesgos de generar contaminación cruzada. En este sentido se deben tomar acciones que minimicen estos riesgos y entreguen seguridad que no habrá contaminación cruzada.</p> <p>Cercal se compromete al envío del documento de comparación entre Informe 37 y 45 de la OMS</p>	Resuelto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Versión: 1
		Página 14 de 15

7. CONCLUSIONES

1. Se debe comenzar a ver la industria desde otra perspectiva, ser conscientes como el sistema HVAC impacta positivamente dentro de nuestro proceso productivo y como logramos que estos sistemas sean más eficientes energéticamente ya que un mal manejo del sistema HVAC puede generar grandes costos.
2. La Autoridad Sanitaria necesita de nuestra retroalimentación para generar cambios, necesita que le informemos como va la industria, como se pueden mejorar los procesos ya que nosotros somos los que diariamente estamos en contacto con el sector.
3. Se propone promover la participación de los miembros de una manera más dinámica, en donde compartan sus experiencias y conocimientos frente a implementación de las normativas en sus compañías.
4. Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad, fueron respondidas y solucionadas, excepto la del Punto 7, la cual se incluirá una sesión especial para generar una carta formal a la Autoridad Sanitaria.
5. El próximo Comité Técnico se realizará el 23 de Julio de 2020, y el envío del formulario de observaciones a presentar por los miembros del Comité se enviará el día 16 de Julio de 2020.

7. ANEXOS FOTOGRAFICO

