

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

COMITÉ SALAS LIMPIAS

Colombia, Sesión Comité N° 1, de fecha 19.03.2020

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Versión: 1
		Página 2 de 10

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	10

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group a través de la plataforma virtual el pasado Jueves 19 de Marzo de 2020, de 08:00 a 11:00 am, que contó con la participación los siguientes profesionales:



Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco



Experto Director de Comité: Raúl Quevedo



Secretaria técnica: María Camila Montoya

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Versión: 1
		Página 4 de 10

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:

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

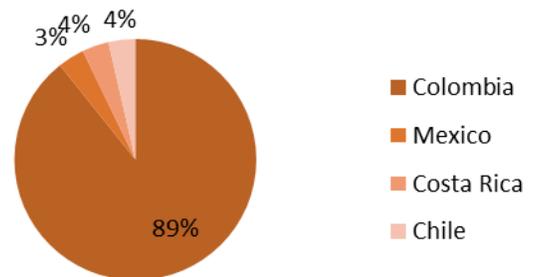
Iniciado el comité se establecen los puntos a tratar, con el objetivo de intercambiar opiniones de los diferentes sectores participantes, y estableciendo qué aspectos indicados en el documento de referencia no son específicos o generan una interpretación diferente en cada profesional. Este primer comité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

En este comité se tratan temas como comportamiento regulatorio y normativas, Norma 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.

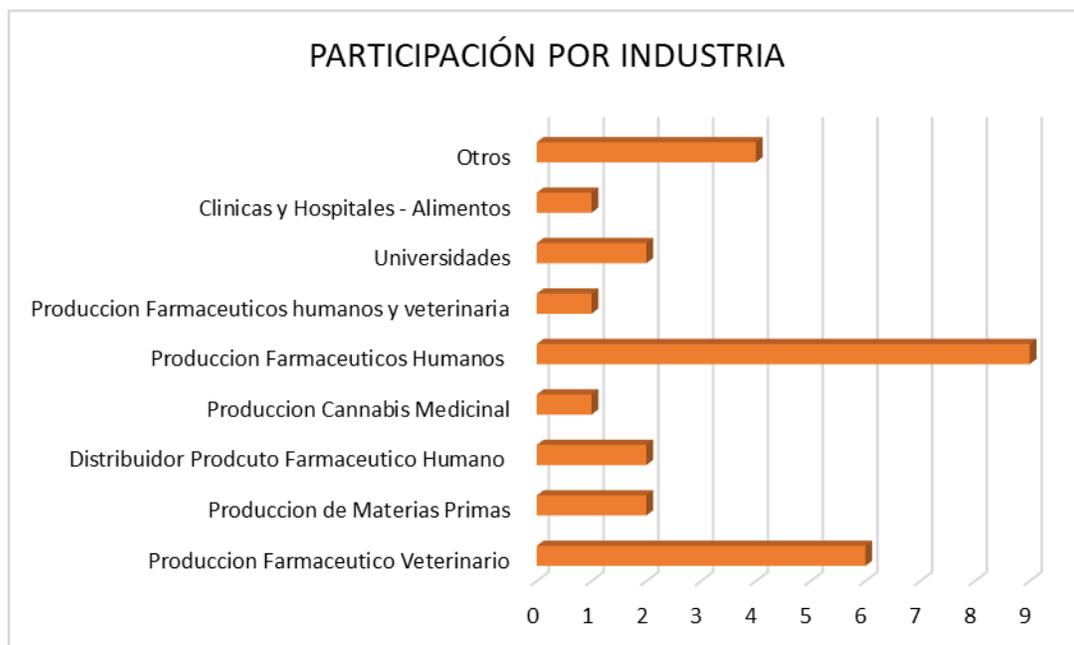
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Industria - Sector	Cantidad
Producción Farmacéutica Veterinaria	6
Producción de Materias Primas	2
Distribuidor Producto Farmacéutico Humano	2
Otros	4
Producción Cannabis Medicinal	1
Producción Farmacéutica Humana	9
Producción Farmacéutica humana y veterinaria	1
Universidades	2
Clinicas y Hospitales - Alimentos	1
Total	28

ASISTENCIA POR PAÍS



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 10

5. ASISTENTES

1 Jorgeli Gutiérrez	15 Cindy Marcela Rivera
2 Luis Fernando Orozco	16 Francisco Moreno
3 Claudia Marcela Castaño Silva	17 Dora Marcela Rodríguez
4 Chrystell Víquez	18 Juan Sebastián Sánchez Alfaro
5 Litta Samari Franco Perico	19 Rogelio Alvira Herrera
6 Gustavo A. Aguirre A.	20 Jhayli meza
7 Gerardo Ordoñez	21 Doris Leguizamón Roa
8 Héctor González O.	22 Ángelo Cruz
9 Alejandro Blanco	23 Ricardo Santamaria
10 Jhon Jairo Ospina Calderón	24 Tatiana Villa
11 Eduardo Quijano	25 Eliana Bolaños
12 Jaime Garrido	26 Elsa Yadira Lancheros
13 Miller Lysen	27 Juan Carlos Soto
14 Carolina Sánchez	28 Daniela Mejía

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 7 de 10

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
1	Si se trabajan tres turnos de producción, ¿El conteo de partículas viables y no viables se debe realizar un conteo por turno para la calificación del sistema HVAC?	<p>No, la validación y el monitoreo son cosas diferentes, la validación se hace en At Rest y en In Operation y se define en los Protocolos de Calificación y en los ensayos y/o análisis.</p> <p>El monitoreo sólo se realiza posterior a la Validación del Sistema de HVAC, en el Mantenimiento del Estado Validado; frente a lo cual se debe definir con qué frecuencia se van a tomar las mediciones de partículas viables y no viables dentro de la planta para verificar que se mantengan las condiciones del estado validado, independiente que se tengan los tres turnos, se deben cumplir con las mismas especificaciones en el funcionamiento del Sistema de HVAC, es decir, las 24 horas del día, los 7 días de la semana, los 365 días del año.</p>	Resuelto
2	¿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
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 8 de 10

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
3	Desde el informe 37, ¿Cuál es el requerimiento que exige tener esclusa de material y personal para cada área ya sea tableteado, envase sólido, mezcla, etc.? ¿O solo es desde el punto de vista de contención de polvo?	<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>	Resuelto
4	¿Qué factores se deben tener en cuenta para determinar los puntos críticos de control para conteo de partículas no viables en áreas estériles y no estériles? (Flujo de materiales, personal, etc.)	Según la norma ISO14644-1:2015, los puntos de muestreo de las partículas viables y no viables deben ser evaluadas a través de los riesgos con la Ingeniería de Proceso, considerando como críticas las áreas donde se cuenta con producto expuesto.	Resuelto
5	¿Las extracciones dentro de los cuartos deben estar siempre en la parte inferior?	<p>Según el informe de la OMS se permite posicionar en la parte superior en los techos o en la parte inferior de las salas, si se fabrican solidos como polvo o semisólidos la extracción debe estar en la zona inferior ya que se genera gran cantidad de partículas y la eficiencia del sistema se verá reflejado en la extracción.</p> <p>Si se fabrican líquidos, debido a la producción de vapores se debe posicionar en la parte superior, para eliminar el vapor o gases, debido a que si no se elimina esto aumenta riesgo microbiológico, debido al exceso de humedad produce proliferación microbiana.</p>	Resuelto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 9 de 10

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
6	En planta farmacéutica clasificada como Grado D; ¿tengo un cuarto con una esclusa previa, la presión diferencial debe ser necesariamente entre 10-15 pascales?	Se debe tener presión diferencial en cada área, según la OMS si se tiene la misma clasificación de área se debe tener 10 Pascales, con un mínimo de 5 Pascales, pero si se tiene salas de diferente grado de clasificación, se debe tener 15 Pascales con un mínimo de 10 Pascales	Resuelto
7	Se maneja envase con conteo continuo en clase A ¿Es necesario el conteo continuo de no viables en el entorno clase B?	<p>Eso se define en el monitoreo de partículas, y se deben elegir los puntos a monitorear basados en un riesgo.</p> <p>En el Grado A se debe monitorear por puntos, por ejemplo, un envasado de ampollas que es un proceso estéril, se necesitan dos puntos como mínimo, primero el punto donde la ampolla es cargada en la maquina y el segundo punto dos donde se realiza el envasado del producto.</p> <p>En grado B se puede movilizar el contador para analizar el grado de contaminación que genera el operario</p>	Resuelto
8	¿Con que frecuencia se recomienda el monitoreo continuo en área clasificada ISO8?	<p>El monitoreo continuo de un área clasificada se define según la estrategia del Plan Maestro de Validación, y debe estar alineado con el informe 45 de la OMS, el cual señala que debe estar basado en Análisis de Riesgo.</p> <p>Algunas recomendaciones definen cada 12 meses para áreas no estériles y para clasificación en Grado A y B cada seis meses.</p>	Resuelto
9	¿Los filtros HEPA de la áreas estériles clase A y B se deben calificar cada 6 meses?	La recomendación de la OMS es medirlos cada 12 meses, y cada vez que se cambie se debe realizar la prueba de integridad de filtros.	Resuelto

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

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. Se informa a los miembros que el próximo 23 de abril se llevará a cabo el Comité “URS elementos claves para la correcta formulación de proyectos de inversión de plantas de producción en la industria farmacéutica”.
5. Al finalizar el Comité Técnico se entrega a cada participante una actividad, la cual debe ser desarrollada y los resultados deberán ser presentados antes de la realización del próximo Comité Técnico.
6. Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad, fueron respondidas y solucionadas.
7. 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.