

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 CUARTA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 1 de 14

## Comité mapeo de temperatura y humedad - RE6590 cuarta sesión

Sesión Comité N.º 4, de fecha 30.07.2020

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 CUARTA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 2 de 14

## INDICE.

1.	EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ .....	3
2.	OBJETIVOS DEL COMITÉ .....	4
3.	METODOLOGÍA DE TRABAJO .....	4
4.	SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS .....	5
5.	MIEMBROS DEL COMITÉ.....	6
6.	DISCUSIÓN DEL COMITÉ .....	8
7.	CONCLUSIONES .....	14

## 1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group el pasado jueves 30 de Julio de 2020, de 09:30 a 11:30 hora Chile, que contó con la participación los siguientes profesionales:



Experto Director de Comité: Raúl Quevedo



Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco



Secretaria Técnica: Angie Cruz

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 CUARTA SESIÓN</b>	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 4 de 14

## 2. OBJETIVOS DEL COMITÉ

1. Evento que busca difundir y dar a conocer la estrategia de clúster regional que se crea como una iniciativa colaborativa de profesionales y académicos que integran la industria farmacéutica latinoamericana. Con el fin de interpretar, analizar y armonizar los requisitos actuales y futuros de entidades regulatorias y mercados farmacéutico, alimentario y salud.
2. Esta iniciativa busca vincular, a los gremios, medios de comunicación, industria, entidades regulatorias, universidades y proveedores de servicios e insumos a trabajar en sinergia, para adoptar estratégicamente los requisitos de la resolución 6590 de mapeos de T° y HR (informe 992 de la OMS), casos prácticos y herramientas de análisis aplicables a su realidad.
3. Alinear a profesionales de la industria en un criterio de trabajo según la normativa exigida por la región.
4. Debatar casos prácticos y herramientas de análisis fáciles y aplicables a la realidad de su empresa.

## 3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

### **Cronograma de Trabajo:**

- 9:30 – 9:40**      Introducción sobre Avance de Comité Técnico de RE6590. CEO Claudia Velasco.
- 9:40 – 10:00**    Conclusiones de Comité Anterior (Sesión N°. 3).
- 10:00 – 10:30**   Mapeos Térmicos en Bodegas con y sin Sistemas de HVAC.
- 10:30 – 11:15**   Mapeos de Temperatura y Humedad Relativa en Equipos.
- 11:15 – 11:30**   Conclusiones y cierre.

### **Metodología de Trabajo:**

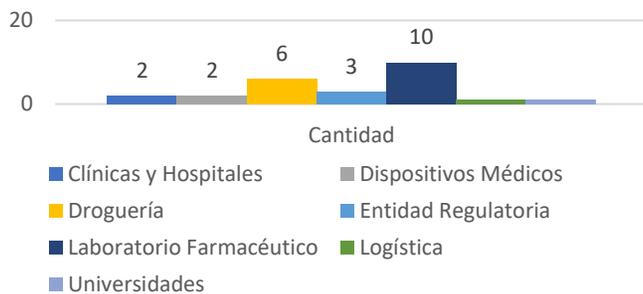
Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios.

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.

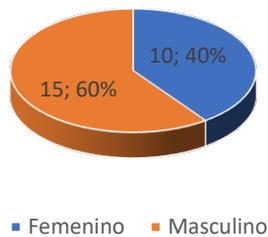
#### 4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Interés en el tema por sector de la industria

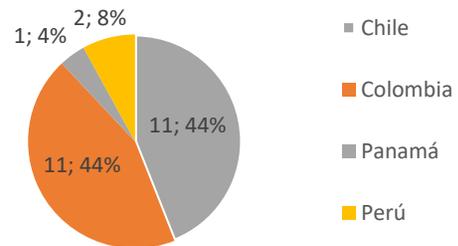


Sector de la industria	Cantidad
Clínicas y Hospitales	2
Dispositivos Médicos	2
Droguería	6
Entidad Regulatoria	3
Laboratorio Farmacéutico	10
Logística	1
Universidades	1

Participación por género



Países participantes



	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 CUARTA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 6 de 14

## 5. MIEMBROS DEL COMITÉ

1. Robinson Fumeron	48. André Talavera
2. Sergio Herrera	49. Samuel Miguel Galaz
3. Karem Kahler	50. Ana María Fallas Quesada
4. Iván Salas	51. Antonio Flores
5. Roberto Vilches	52. Maria Camila Montoya
6. Nelson Tapia	53. Linda Paredes Abreu
7. Cristian Dávila	54. Miguel Pacahuala
8. Verónica Mena	55. Héctor Alarcón
9. Maria Inés Rivas	56. Marianne
10. Cristian Araya	57. Luis Reyes
11. Gustavo Parra	58. Hugo Olvera
12. Osvaldo Jopia	59. Leidy León
13. Paulett Libante Silva	60. Gina Puentes
14. Víctor González	61. Deisy Zuluaga
15. Katherine Suazo	62. Maria Virginia Quiñones
16. Tania Basaul	63. Luis González
17. Claudia Silva	64. Juan Felipe Castaño
18. Verónica Herrera	65. Jeisson Fernando Perugache
19. Kristel Zambrano	66. Litta Samari Franco Perico
20. Vanessa Olivares	67. Xiomara Zapata
21. Carolina Valdivia	68. Tatiana Iles
22. Pedro Urrutia Castillo.	69. Angie Cruz
23. Jesús Fuenmayor	70. Daniel Duarte
24. Marcela Espinoza	71. Milagros De Sousa
25. Angela Muñoz	72. Andrea Bermúdez
26. Nicolas Soto	73. Maribel Sandino
27. Verónica Bracho	74. Marcelo Gatica
28. Fernando Becerra	75. Ismael Espinoza
29. Carolina Di Vaggio	76. Gustavo A. Aguirre A.
30. José Luis Baigorri	77. Patricia Baeza
31. John Ramírez	78. Nataly Bernal
32. Claudia Velasco	79. Ángelo Cruz
33. Raúl Quevedo	80. Andrea Peña
34. Miguel Ortiz	81. Juan Miguel Ortiz
35. Diego Veliz	82. Patricio Galaz

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 CUARTA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 7 de 14

36. Pablo Peñafiel	83. Angela Fuentes
37. Marilen Cárdenas	84. Romina Barraza
38. Isabel Muñoz	85. Rumi Cabrera
39. Felipe Martínez	86. Ricardo Araya
40. Rodrigo Sambuceti Correa	87. Felipe Sandoval
41. Marcelo Pérez	88. John González
42. Matías Reyes Calderón	89. Juan Castaño
43. Natalia Villatoro	90. Alejandro Ortiz
44. Christina Kerber Goncalves da Silva	91. Pablo Chávez
45. Ángel Omar Valenzuela	92. Lorena Oviedo
46. Liz Neira	93. Víctor Augusto Rodríguez León
47. Evangelina Valdez	

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 CUARTA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 8 de 14

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
1	Respecto al tragaluz en las droguerías o bodegas ¿Puede ser una condición que aumente la temperatura de la bodega?	<p>Es un elemento que aporta y beneficia mucho el traspaso de luz natural y de radiación solar lo que impacta negativamente en el almacenamiento de los productos y eso se debe evaluar en el análisis de riesgo que se haga para poder justificar el protocolo de mapeo. Lo más probable es que se tiene que eliminar, cambiar o modificar el sistema de sellado, un sistema de bloqueo para que no traspase la luz porque es bastante complejo.</p> <p>La normativa indica que es luz solar no indica si es otro tipo de rayos que pueda afectar los productos, hay bodegas que han implementado el tragaluz con filtro UV</p>	Resuelta
2	¿La radiación de la Luz UV puede dañar los productos?	<p>Los tragaluces tienen dos enfoques principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El primer foco es justamente que traspasa la luz solar y genera un efecto invernadero dentro de la bodega, aumenta la temperatura del lugar y eso va a afectar el mapeo y el monitoreo. Se ha demostrado que una bodega que elimine los tragaluces generalmente logra equilibrar la temperatura.</li> </ul> <p>El tragaluz es bueno desde el punto de vista de eficiencia energética, para que se puedan realizar las labores dentro del lugar de una manera amigable con el ambiente y al momento de reducir costos, pero por el otro lado aumenta la temperatura.</p> <p>Las Buenas Prácticas de Almacenamiento indica que se debe evitar la radiación directa de los rayos del sol en los productos, si se tiene un tragaluz y se puede demostrar que no impacta negativamente la temperatura de la bodega, ni en el producto</p>	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 CUARTA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 9 de 14

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		directamente no tendría problema, también hay que tener presente la información de la ficha técnica del tragaluz y de las características que este posee.	
3	Respecto a los puntos fríos y calientes la determinación no se debe limitar únicamente al considerar la excursión o la información registrada por los Datalogger.	<p>Para determinar la ubicación de los Datalogger de monitoreo se tiene que haber realizado previamente el mapeo térmico, con el mapeo térmico los puntos más fríos y calientes que se seleccionen van a definir la ubicación de los Datalogger de monitoreo, dado que cuándo estas excursiones tienen una duración temporal mínima y no recurrente, no son significativas, por lo cual su valoración deberá estar establecida en el protocolo.</p> <p>Los mapeos térmicos de bodega que no tienen sistema HVAC o no tienen un sistema de control de temperatura generalmente son 7 días a 10 días continuos para poder ver su comportamiento y continuidad y poder tener una visión bastante amplia con relación al comportamiento térmico de ese lugar y de esa manera tomar decisiones.</p>	Resuelta
4	¿Cuál es la vigencia de la certificación de la calibración de los Datalogger?	<p>Por lo general la vigencia de la certificación de estos instrumentos es de un año. Considerar una calibración superior de un año es muy difícil por el tema de funcionamiento, de baterías, de performance del equipo.</p> <p>La norma de calibraciones ISO 17025 señala de que el proveedor del servicio no puede proponer, argumentar o definir fechas de próxima calibración, eso lo define solamente el usuario a través de su sistema de calidad.</p>	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 CUARTA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>10</b> de <b>14</b>

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
5	¿Quién debe realizar la validación de software de los Datalogger?	Está la Resolución 6590, lo determina el informe técnico de mapeo de la OMS, lo señala la USP 42 capítulo 1072 en la cual los sistemas informáticos se deben validar. Existen sistemas de monitoreos computarizados en la cual se pueden validar, esto cuando se implementa un sistema de monitoreo automatizado, si es un Datalogger que va a registrar la temperatura no aplica, pero si se debe tener la integridad de los datos que se reflejan.	Resuelta
6	En qué casos aplica un mapeo de temperatura ejemplo: ¿En almacenamiento de dispositivos médicos, o balones de gases medicinales?	<p>Generalmente los mapeos de temperatura aplican para los productos farmacéuticos que son sensibles en el tiempo a la temperatura. Lo que sí es importante determinar es cuando los balones de gas o cilindros de gas medicinales deben cumplir las buenas prácticas de manufactura y seguir el lineamiento de lo que recomienda el fabricante.</p> <p>Para el caso de los dispositivos médicos es otra normativa, otra legislación, no obstante, si tiene que cumplir un mapeo térmico tiene que definir en qué condiciones y bajo que requisitos se debe hacer.</p> <p>El foco del mapeo térmico es el almacenamiento de materias primas, material de envase y empaque y producto terminado para el uso farmacéutico humano y también para el uso veterinario. Igualmente, los mapeos térmicos son una herramienta transversal, se puede utilizar en diferentes áreas.</p>	Resuelta
7	¿Cuál debe ser la frecuencia en los mapeos de humedad relativa donde el clima es seco, como lo son las regiones de altura?	Depende de las condiciones de almacenamiento del producto, del etiquetado y del rotulado que este tiene. Igualmente, en clima seco es bastante beneficioso por el tema de humedad, porque	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 CUARTA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 11 de 14

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		la humedad es zona máxima que es una condición bastante óptima y no genera ningún impacto al producto.	
8	¿Si la bodega cuenta con sistema de HVAC debe contar con sistema de energía auxiliar?	Sí, debe contar con un sistema de energía auxiliar para garantizar la continuidad del sistema eléctrico y no tener dificultades con relación a la entrega con condiciones ambientales. Si la bodega tiene un sistema HVAC en la cuál va a mantener la temperatura constantemente bajo cierto rango y se va a colocar un sistema de alarma debiera tener un sistema de energía auxiliar y debe quedar informado en el protocolo de Mapeo Térmico.	Resuelta
9	¿La energía auxiliar, equipo electrónico debe ser evaluado a través de pruebas?	Debe ser evaluado porque es un sistema crítico por lo tanto en caso de corte de energía se tiene que simular y ver en cuanto tiempo reacciona el sistema de energía auxiliar tiene que quedar definido el tiempo para el plan de alarma y tener en cuenta las excursiones que se pueden presentar por falla eléctrica.	Resuelta
10	El mapeo se realiza una única vez y se sigue haciendo el monitoreo de emisiones de temperatura y humedad	No, son instancias diferentes. Según la OMS el mapeo se debe realizar previo a la carga de producto, luego se realiza otro mapeo con la capacidad de la bodega a un 80%, des pues de esto se determina el punto más alto y más bajo y con esa información se toma una decisión de donde ubicar los sensores de monitoreo, donde se va a estar controlando la temperatura de manera permanente, pero esos sensores de monitoreo nunca van a igualar la cantidad de sensores que se utilizan en el Mapeo.	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 CUARTA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>12</b> de <b>14</b>

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		Los Mapeos son periódicos se deje plantear en el protocolo la frecuencia de estos.	
11	Por qué se debe establecer una frecuencia de Mapeo Térmico ni no se hacen cambios dentro de la bodega y específicamente los sensores para monitorear la temperatura fueron ubicados en puntos críticos	<p>Esto se debe definir en el protocolo de bodega y en el plan maestro de validación. En la mantención de estado validado se determina cuando se va a realizar el proceso de verificación para garantizar que las condiciones se mantengan estables.</p> <p>Los Mapeos de Temperatura son procesos de certificación anual que no solamente busca determinar los puntos más fríos y calientes, sino que también busca demostrar que se siguen manteniendo las condiciones que se establecieron cuando se estandarizó el sistema de monitoreo, los sensores, etc.</p> <p>Los procesos de certificación se hacen para demostrar que se tomaron las medidas y que se verificó que las condiciones siempre estuvieran estables y de esa manera garantizar que el producto por temas de almacenamiento está en óptimas condiciones.</p> <p>Adicionalmente la Resolución del ISP que está tomado del informe técnico de la OMS dice: "...los ejercicios de Mapeo posteriores deben ser realizados periódicamente...". Cuando se habla de periodicidad generalmente para una entidad sanitaria corresponde a un año.</p>	Resuelta
12	¿Qué acciones se deben tomar si se hace un cambio de equipos de climatización o de refrigeración?	Hay que implementar y mantener la cultura del control de cambios, ya que permite llevar la trazabilidad de los equipos y el	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 CUARTA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>13</b> de <b>14</b>

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		poder demostrar que el cambio no impactó a la calificación o al mapeo.	
13	Si se establecen unos buenos controles, ¿Se puede eliminar el riesgo?	<p>Los controles nacen a la hora de formular un riesgo, y se deben revisar periódicamente.</p> <p>No se pueden eliminar los riesgos, se deben controlar porque el sistema no va a ser constante todo el tiempo, por eso es necesario llevar a cabo monitoreos y mapeos. El riesgo es permanente por eso se debe controlar.</p>	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 CUARTA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>14</b> de <b>14</b>

## 7. CONCLUSIONES

1. La Autoridad Sanitaria necesita de nuestra retroalimentación para generar cambios, necesita que le informemos cómo va la industria, como se pueden mejorar los procesos ya que nosotros somos los que diariamente estamos en contacto con el sector.
2. Se propone promover la participación de los miembros de una manera más dinámica, en donde compartan sus experiencias y conocimientos frente a la implementación de las normativas en sus compañías.
3. Es importante que los participantes a través de sus experiencias personales en sus compañías muestren diferentes escenarios y compartan las acciones tomadas frente a estas situaciones que pueden servir como guía a los demás participantes en caso de presentar similitud en las circunstancias o problemáticas.
4. Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad fueron respondidas y solucionadas.
5. El comité técnico está a la espera de la respuesta por parte de la Autoridad Regulatoria (ISP) y de esta manera cerrar las consultas abiertas.
6. El próximo Comité Técnico se realizará en octubre 2020.