

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 1 de 16

Comité mapeo térmico norma técnica 208 cuarta sesión

Santiago - Chile, Sesión Comité N°4, de fecha 09.07.2020

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 2 de 16

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	7
7. CONCLUSIONES	15

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group el pasado Jueves 09 de Julio de 2020, de 09:30 a 13:30 hora Chile, que contó con la participación los siguientes profesionales:



Experto Director de Comité: Raúl Quevedo



Head Validaciones LATAM: Carolina Valdivia



Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco



Secretaria Técnica: Angie Cruz

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 4 de 16

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:

- 9:30 – 9:45 Introducción sobre Avance de Comité Técnico de NT 208. CEO Claudia Velasco
- 9:45 – 10:30 Conclusiones de Comité anterior (Sesión N° 3)
- 10:30 – 11:15 Resoluciones 1539-1542 asociadas a NT208. Especialista Carolina Valdivia
- 11:15 – 11:30 Break
- 11:30 – 12:45 Resolución 1543 asociada a NT208. COO Raúl Quevedo
- 12:45 – 13:30 Sesión de preguntas y debate entre participante y relatores.

Metodología de Trabajo:

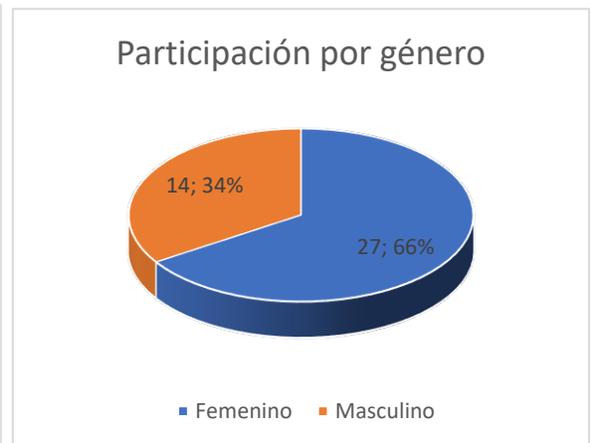
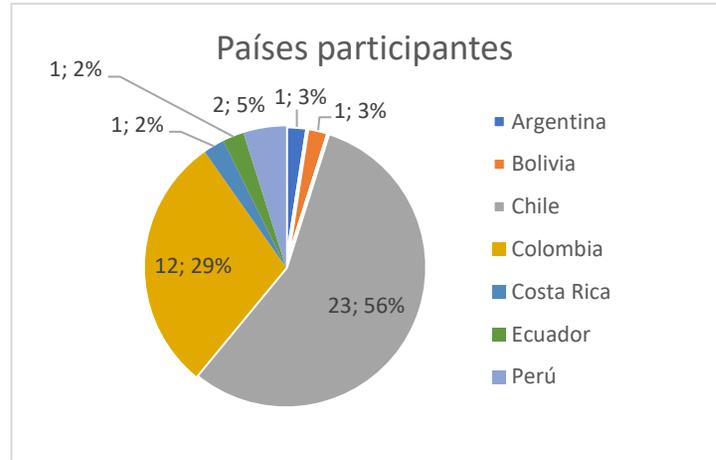
Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios.

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

Sector de la industria	Cantidad
Clínicas y Hospitales	1
Consultoría	6
Dispositivos Médicos	1
Droguería	9
Entidad Regulatoria	4
Laboratorio de Microbiología	2
Laboratorio Farmacéutico	15
Logística	1
Universidades	1
Otros	1



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 6 de 16

5 MIEMBROS DEL COMITÉ

1. Sergio Herrera	37. David Gumera
2. Karem Kahler	38. Moisés Leiva
3. Iván Salas	39. Carlos Carrillo
4. Roberto Vilches	40. Sergio Araque
5. Nelson Tapia	41. Marcelo Pérez
6. Maria Inés Rivas	42. Susana Figueroa
7. Cristian Araya	43. Alkys Hernández
8. Gustavo Parra	44. Macarena Díaz
9. Osvaldo Jopia	45. Fidel Meléndez
10. Paulett Libante Silva	46. Betsy Gil
11. Víctor González	47. Valeria Meli
12. Katherine Suazo	48. Guillermo Lorens
13. Tania Basaul	49. André Talavera
14. Claudia Silva	50. Katherine Padilla
15. Verónica Herrera	51. Camilo Opazo
16. Kristel Zambrano	52. Kevin Lorens
17. Vanessa Olivares	53. Zev Chernilo
18. Carolina Valdivia	54. Héctor Alarcón
19. Pedro Urrutia Castillo.	55. Ricardo Cuevas Arriagada
20. Jesús Fuenmayor	56. Nataly Daza
21. Marcela Espinoza	57. Carlos Cifuentes Quijada
22. Angela Muñoz	58. Liz Neira
23. Nicolas Soto	59. Luis Reyes
24. Verónica Bracho	60. Andrés Cerda
25. Fernando Becerra	61. Ramón Martínez
26. Carolina Di Vaggio	62. Emilse Duarte
27. José Luis Baigorri	63. Teresa Salgado
28. John Ramírez	64. Blanca Santillana Vera
29. Claudia Velasco	65. Jackson Garnica Ángel
30. Raúl Quevedo	66. Tania Rivera Maturana
31. Miguel Ortiz	67. Daniel Maqueira
32. Rodrigo Sambuceti Correa	68. Luz Pinto Aranguiz
33. Edwin Castillo	69. Barbara Norambuena
34. Matías Reyes Calderón	70. Isabel Muñoz
35. Ruth Yevenes	71. Angie Cruz
36. Manuel Lagos	

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 7 de 16

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
1	Los asistentes tienen claro el alcance de lo que viene en la Norma Técnica 208, ¿Han podido evaluarla y analizar el impacto que les va a generar?	<p>Las validaciones y mantenciones generalmente enfatizan todos los requerimientos definidos en las nuevas resoluciones y normativa.</p> <p>Lo que genera preocupación es la Resolución N° 1543, porque es algo que no estaba contemplado en todo lo que se lleva a cabo en los procesos de Validación de Cadena de Frío, entonces es importante entender los requerimientos para estandarizarlos y poder dar cumplimiento a esta resolución.</p>	Aclarado
2	En una nueva instalación ¿Se debería realizar inicialmente una nueva Calificación "As Built" y luego hacer la calificación con simulación de carga?	<p>Realizar un As Built sería lo ideal, en primera instancia el diseño de la cámara fría debería contemplar la correcta distribución térmica en su interior con un comportamiento térmico homogéneo, lo que puede ser corroborado mediante pruebas de monitoreo sin carga y con simulación de producto.</p> <p>Adicionalmente, se debe calificar la cámara en las fases IQ, OQ y PQ en la práctica del uso normal donde va a quedar instalada.</p>	Aclarado
3	Con respecto a la validación, ¿Se debe tener un dispositivo de monitoreo adicional así se tenga calificada la configuración, como lo expone la norma?	<p>De acuerdo con el análisis de riesgo se debe elaborar un sistema de calidad en el cual se establezca como se va a hacer el monitoreo de la carga. Y esto ayuda a que las condiciones de validación se mantengan en el tiempo.</p> <p>Se recomienda definir las rutas críticas mediante un análisis de riesgo que considere los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo del Despacho. - Frecuencia de la ruta. 	Aclarado

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 8 de 16

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		<p>- Históricos de Temperatura.</p> <p>Considerando todos estos parámetros, el análisis de riesgos define las rutas críticas, a las cuales se les deberá implementar un monitoreo continuo durante el despacho, de esta manera solo se realizará monitoreo a las rutas con mayor riesgo dentro del análisis, dado que las configuraciones de empaque se validan en condiciones de invierno y verano considerando cargas mínima y máxima, y todas las demás variables que puedan afectar la cadena de frío durante el despacho.</p> <p>Lo ideal es armar las configuraciones dentro de la cámara fría para poder hacer los despachos de manera de asegurar las especificaciones de temperatura requeridas.</p>	
4	Dudas respecto al alcance de la Norma Técnica N°206 de Elaboración de Nutriciones Parenterales en Chile, la que exige transporte en cadena de frío aun cuando los productos se elaboran a 20°C.	Más que cadena de frío si se está transportando a 20°C hay que mantener las condiciones ambientales para darle el debido cuidado de transporte al producto, si bien es cierto, no va a ser una cadena de frío entre 2°C y 8°C, si se debe mantener a 20°C como requisito, entonces se debe contar con un sistema de transporte que garantice esa condición térmica durante la ruta y se debe tener en cuenta los límites superiores e inferiores para no generar excursiones, considerando que los estudios de estabilidad lo demuestren documentalmente para asegurar que el producto no se está poniendo en riesgo en el transporte, generando un sistema de validado, que se contempla dentro de las buenas prácticas de distribución, donde se debe demostrar que el producto en todo momento se mantiene con las buenas prácticas de almacenamiento hasta la posición final.	Aclarado

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 9 de 16

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		<p>rutinarias del equipo cuando se realizan procesos breves de carga y descarga de productos.</p> <p>El corte de energía eléctrica se genera en Fase OQ para evidenciar cuánto tiempo se demora el equipo en sobrepasar los 8,0°C y en volver al recuperarse después del fallo, esta prueba es considerada como prueba de peor caso y se realiza solo con el equipo sin carga para no poner en riesgo la calidad de los productos.</p>	
6	Para quienes ya tienen sus equipos calificados antes de la nueva resolución 1539 ¿Qué se debe tener en cuenta?	<p>Lo primero es revisar la calificación y la brecha que pueda existir entre la calificación y la resolución, si hay diferencias significativas, se debe recalificar para tener el respaldo ante la nueva resolución que ya entró en vigencia.</p> <p>Si la calificación va acorde con la resolución, lo que se hace normalmente es un adendum o control de cambios con las pruebas faltantes, donde se documentan las pruebas anexas para cumplir con lo requerido en la resolución.</p>	Aclarado
7	¿Cómo se debería proceder si la cámara de frío nunca fue calificada sin carga?	<p>Pese a que la norma técnica 208 indica que los equipos en uso solo requieren calificación de desempeño, esto puede generar una gran incertidumbre que podría aumentar los riesgos de preservación y conservación de los productos farmacéuticos, ya que al realizar un monitoreo solo con carga no se podría verificar el funcionamiento completo del equipo desafiándolo en las condiciones de peor caso, como pruebas de corte eléctrico o aperturas de puertas prolongadas, y solo se tendría un monitoreo del momento, más no una evidencia que garantice que durante toda la operación con los imprevistos que</p>	Aclarado

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 10 de 16

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		<p>Por tanto, se recomienda realizar la calificación en todas sus fases, agotar el stock, y establecer una evaluación de calificación de instalación (IQ), operación (OQ) y desempeño (PQ), desafiando la cámara completamente.</p> <p>Adicionalmente, se debe tener en cuenta la capacitación del personal, las condiciones eléctricas, inventario de equipos de refrigeración, verificación de componentes que fueron instalados inicialmente, y mantenimiento del estado calificado.</p>	
8	¿La calificación incluye a los equipos de energía auxiliar o de emergencia ante un corte de energía como grupos electrógenos?	<p>Sí, de hecho, en las calificaciones se debe contemplar una verificación al sistema de respaldo eléctrico para garantizar el funcionamiento de los equipos de refrigeración durante una falla energética, y asegurar que los productos farmacéuticos en todo momento permanezcan dentro de sus especificaciones de almacenamiento.</p> <p>Son dos condiciones de mantenimiento de energía:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si se tiene una cámara fría con un sistema electrónico que va a tener un sistema computarizado validado o no, si hay un corte de energía lo más probable es que ese monitoreo de temperatura deje de registrar la información teniendo una pérdida de datos que no se va a poder recuperar, por tanto, en el análisis de riesgo se debe considerar la implementación de una UPS, como fuente de energía instantánea que va a permitir que el equipo siga en funcionamiento. 2. Los equipos electrógenos como energía auxiliar se activan a los segundos o minutos después de un corte de energía, por lo tanto, la cámara o los equipos de refrigeración van a estar sin energía 	Aclarado

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 11 de 16

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		Si solamente se quiere calificar la cámara fría y no se tiene ningún sistema computarizado, conviene más el sistema electrógeno, sin embargo, la UPS entrega una mayor seguridad para preservar los datos cuando se está registrando el evento del corte energético con software de monitoreo.	
9	Para un equipo que nunca se utilizó ¿Se podría habilitar el uso IQ y OQ, para no tener que simular carga y generar PQ?	<p>Los equipos se deben calificar en todas sus fases, considerando calificación de instalación (IQ), operación (OQ) y desempeño (PQ). La simulación de carga se puede realizar a través de cajas, o productos que completen la carga máxima del equipo, y que tengan masa térmica y condiciones similares al producto real.</p> <p>Ahora bien, si no se tiene contemplado utilizar la cámara con producto real o simulado, la calificación se puede establecer en OQ, y una vez que se tenga disponibilidad de productos, se debe realizar la calificación de desempeño con carga, siempre y cuando las fases de instalación y operación no hayan tenido cambios significativos.</p>	Aclarado
10	Aclaración de un punto de la Resolución Exenta N° 1540 que se refiere al cumplimiento de los requisitos de monitoreo de las condiciones de almacenamiento durante el transporte.	<p>En la resolución se indica que un dispositivo de un solo uso puede contar con el certificado del fabricante, los que generalmente no calibran y no entregan información certera de la calibración, ya que por lo general solo entregan un certificado de conformidad y aprobación del producto, más no asociado a una calibración del dispositivo.</p> <p>Po otro lado, los dispositivos de uso múltiples deben tener un estándar de referencia certificado y trazable con recomendación de calibración anual.</p>	Aclarado

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 12 de 16

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
11	Aclaración de los términos IQ y DQ en la Resolución 1541 ¿En la Resolución Exenta N° 1541 no se debe realizar IQ?	A los contenedores no se les realiza una calificación IQ porque no son ningún equipo que haya que verificar en condiciones de instalación como especificaciones de flujo eléctrico, dado que IQ considera la calificación de instalación de un equipo o sistema y los contenedores no son instalados, más bien son diseñados en base a especificaciones de usuario, se habla de calificación de diseño (DQ), ya que se califica que haya sido diseñado en base a especificaciones de espesor, dimensiones, volumen, aislación térmica y condiciones de almacenamiento requeridas para el transporte de productos refrigerados, por tanto, se realizan pruebas adicionales de distribución térmica en condiciones cálidas y frías con carga máxima y mínima de producto, todo bajo condiciones de laboratorio controladas.	Aclarado
12	Para simular condiciones de invierno ¿Qué temperaturas son las apropiadas?	Generalmente las condiciones de invierno son simuladas al interior de una cámara fría, sin embargo, es importante contar con los perfiles ambientales de las rutas para determinar las condiciones críticas de temperaturas tanto mínima como máximas, las que podrían ser simuladas en cámaras de estabilidad. Es importante contar con el perfil de las rutas que las temperaturas durante el trayecto no son constantes y se debe verificar que las configuraciones sean capaces de mantener las especificaciones de temperatura de los productos durante el posterior proceso de distribución.	Aclarado
13	¿Se debe hacer IQ en las hieleras?	Si son equipos de refrigeración, estas se deben calificar realizando las fases de calificación de instalación (IQ), operación (OQ) y desempeño	Aclarado

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Versión: 1
		Página 13 de 16

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
14	¿Cómo se evalúa el tiempo de equilibrio de los contenedores?	<p>Va enfocado en los estudios térmicos que se hacen cuando se realizan las configuraciones, se tiene en cuenta la medición de la inercia térmica para que no impacte negativamente en el producto, de esa manera se va a evidenciar cuanto tiempo se va a demorar en estabilizar el contenedor para tenerlo como dato informativo al momento en que se haga la configuración real para el despacho.</p> <p>Adicionalmente, se deben definir muy bien los tiempos de congelación para que se puedan mantener las configuraciones en los contenedores a futuro, y por lo general en esta parte se encuentra un gran déficit en las droguerías, porque se maneja muy poco stock de contenedores y gel packs.</p>	Aclarado
15	¿Cómo sería un mapeo de temperatura estática?	<p>Se refiere a la calificación que se le debe realizar al vehículo detenido antes de la calificación móvil para saber cuánto tiempo el vehículo detenido puede mantener la temperatura, convirtiéndose en un factor de riesgo en caso de que el vehículo deba estar detenido por el tráfico vehicular o por fallas mecánicas y afectar gravemente la calidad del producto, esto considerando que generalmente el sistema de refrigeración en un vehículo va enlazado al motor, y se debe garantizar en todo momento que cuando este el vehículo detenido sea capaz de mantener el sistema de refrigeración encendido, idealmente se recomienda tener un sistema autónomo independiente al motor del vehículo para minimizar estos riesgos.</p>	Aclarado
16	Para los despachos en envíos aéreos se debe hacer un documento con las especificaciones de transporte de acuerdo a cada producto, o ellos ya tienen un sistema estándar, ¿Cómo se debe manejar esta parte?	<p>La responsabilidad que deben tener las aerolíneas y/o los operadores logísticos cuando transportan productos termosensibles, se supone que ya varias de ellas deben tener un sistema de calidad que les permita controlar y monitorear este tipo de logística, lo que se debería hacer es demostrar que efectivamente las aerolíneas, sobre todo en</p>	Aclarado

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 14 de 16

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		Latinoamérica, cuentan con ese procedimiento establecido, más que un sistema por cada cliente, debería tenerse en cuenta todas las variables de transporte de productos estandarizadas dentro de un mismo procedimiento y que efectivamente se pueda evidenciar.	
17	¿Cuántas excursiones puede tener un reporte de mapeo? Hablando del transporte que se hace cuando los vehículos van de regreso vacíos o simplemente están detenidos. ¿Se apagan los termo hidrómetros?	<p>Se debe definir el alcance del mapeo según las condiciones climáticas, tiene que haber un registro y trazabilidad de la entrega del producto en condiciones óptimas y garantizar que en ningún momento se puso en riesgo la calidad del producto.</p> <p>Con el registro de despacho y recepción se determinan los tiempos de monitoreo a ser considerados, si el vehículo vuelve sin carga pues las temperaturas se consideran hasta que todos los productos son entregados a cliente, si el vehículo vuelve con carga en su interior, el monitoreo y registro debe mantenerse hasta el regreso de los mismos al centro de distribución, droguería o laboratorio.</p>	Aclarado
18	¿El ISP auditará a los proveedores de servicios de transporte o sólo la industria farmacéutica?	<p>La responsabilidad es de la dirección técnica, ya que es quien debe formular el sistema de calidad. Si no se tiene, se está arriesgando a muchas variables que podrían afectar la condición de seguridad del producto.</p> <p>Respecto a las responsabilidades de los servicios de transporte, la guía indica que estos deben estar capacitados y tener implementado un sistema de calidad, de manera que se garantice que se van a mantener las condiciones de almacenamiento y distribución de este tipo de productos, sin embargo, este cumplimiento lo debe hacer valor</p>	Aclarado

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 15 de 16

7. CONCLUSIONES

1. Se debe comenzar a ver la industria desde otra perspectiva, ser conscientes como la cadena de frío impacta en la calidad de los productos, y que debemos difundir las nuevas exigencias con el nuevo alcance de esta norma técnica a todas las partes interesadas.
2. 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.
3. 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.
4. Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad fueron respondidas y solucionadas.
5. El próximo Comité Técnico se realizará el 06-10-2020.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ MAPEO TÉRMICO NORMA TÉCNICA 208 CUARTA SESIÓN	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 16 de 16

7. ANEXOS FOTOGRAFICO

