

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DE COMITÉ NORMA TÉCNICA 208	Fecha:14-11-2019
		Versión: 0
		Página 1 de 15

COMITÉ NORMA TÉCNICA 208



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DE COMITÉ NORMA TÉCNICA 208	Fecha:14-11-2019
		Versión: 0
		Página 2 de 15

INDICE

Presentación Equipo Comité.....	03
Objetivo del Comité	04
Metodología de Trabajo.....	05
Sectores Presenten y Estadísticas.....	07
Asistentes.....	08
Discusiones.....	09
Conclusiones.....	11
Anexos.....	12



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DE COMITÉ NORMA TÉCNICA 208	Fecha:14-11-2019
		Versión: 0
		Página 3 de 15

EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DE COMITÉ NORMA TÉCNICA 208	Fecha: 14-11-2019
		Versión: 0
		Página 4 de 15

El presente comité fue realizado por Cercal Ingeniería SPA, dentro de los cuales participaron las siguientes personas:



Moderador del Comité: Claudia Velasco Fernández
 Experto Director de Comité: Raúl Quevedo Silva



Líder Cadena de Frío: Carolina



Secretario Técnico: John Ramirez



Valdivia
 Líder Mapeos 6590: Vanessa Olivares



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DE COMITÉ NORMA TÉCNICA 208	Fecha:14-11-2019
		Versión: 0
		Página 5 de 15

1. Objetivo del evento comité

- Gestionar el conocimiento de la norma técnica 208.
- Difusión efectiva y eficiente de estándares de la norma técnica 208.
- Problemáticas en la aplicación y manejo inspección de cumplimiento de la norma técnica 208.
- Visión comparativa de estándares mundiales homologables de la norma técnica 208.

2. Metodología de trabajo

Modelo de trabajo:

- 10:45 am a 11:45am Bloque de comité 208 (4 grupos de trabajo).
- 11:45 am a 12:15 pm Conclusiones y Cierre de comité.

Metodología de Trabajo:

Previo al día del evento Comité, por parte de Cercal Ingeniería se envió a cada participante un formulario para que registrara sus dudas, comentarios e inquietudes respecto a la RE-6590, esta información fue consolidada y analizada por el grupo comité, las cuales se respondieron y se enviaron vía correo electrónico a los participantes.

El día del evento 18-11-2019 se formaron 4 grupos de trabajos, con el objetivo de presentar un caso "real".



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DE COMITÉ NORMA TÉCNICA 208	Fecha:14-11-2019
		Versión: 0
		Página 6 de 15



<p style="text-align: center;">CASO</p> <p style="text-align: center;">CASO REAL DONDE SE APLIQUE NORMA 6590 Y 208</p> <hr style="margin: 20px 0;"/> <p style="text-align: center;">3 PUNTOS CRÍTICOS DEL CASO REAL</p>	<p style="text-align: center;">PROBLEMATICAS</p> <hr style="margin: 20px 0;"/> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px; text-align: center;">RIESGOS</td> <td style="width: 50%; padding: 5px; text-align: center;">IMPACTO</td> </tr> </table> <hr style="margin: 20px 0;"/> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px; text-align: center;">MITIGACIÓN</td> <td style="width: 50%; padding: 5px; text-align: center;"> COSTES DE INVERSIÓN COSTES DE NO INVERSIÓN </td> </tr> </table>	RIESGOS	IMPACTO	MITIGACIÓN	COSTES DE INVERSIÓN COSTES DE NO INVERSIÓN
RIESGOS	IMPACTO				
MITIGACIÓN	COSTES DE INVERSIÓN COSTES DE NO INVERSIÓN				

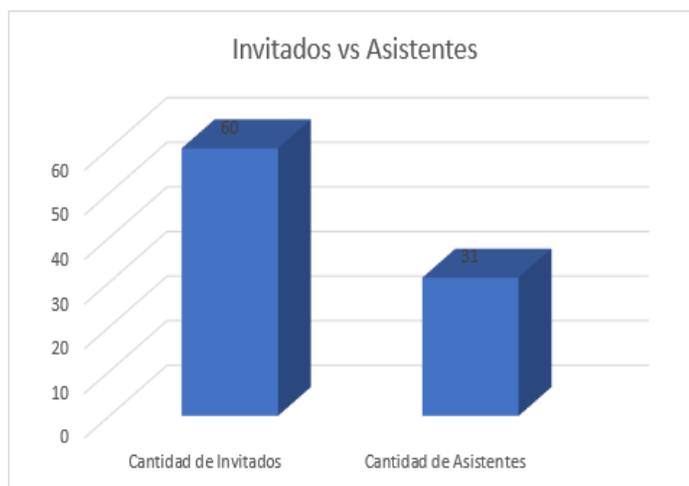
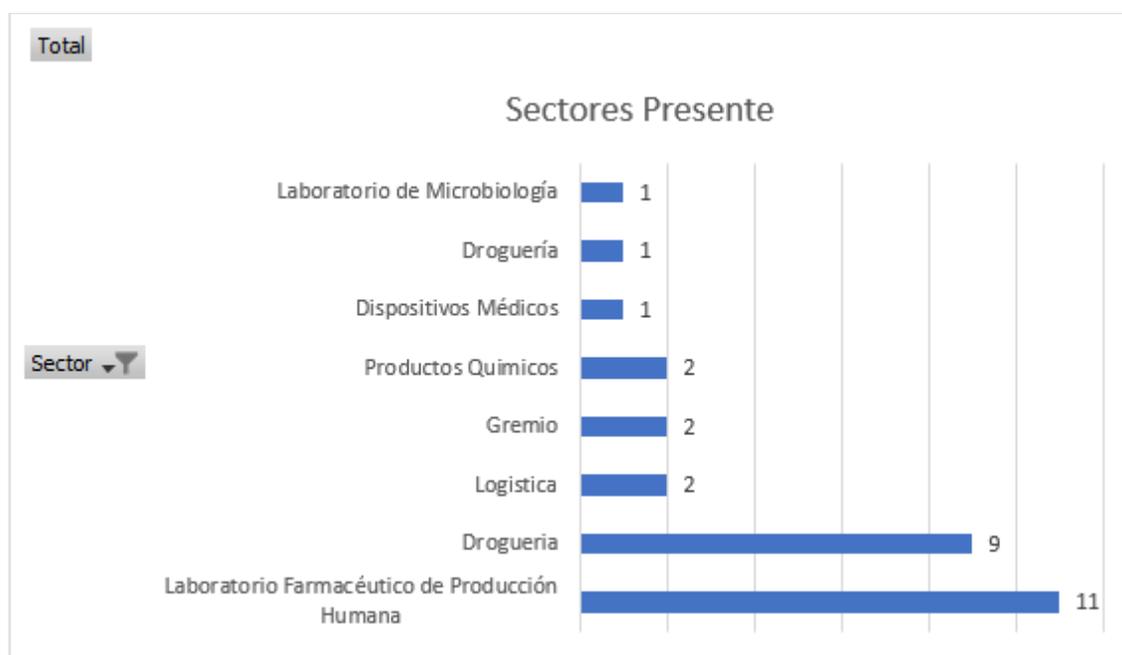
Cada grupo de trabajo presentó su caso, problemáticas, puntos críticos del caso real, riesgos, mitigación, impacto, coste de inversión, costes de no inversión. (ver anexos)

Los grupos restantes, participaban como auditores, es decir, realizando preguntas asociadas al caso presentado.



3. Sectores Presenten y Estadísticas

- Gremios.
- Empresa proveedoras logísticas.
- Droguerías.
- Laboratorios farmacéuticos.



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:14-11-2019
	ACTA DE COMITÉ NORMA TÉCNICA 208	Versión: 0
		Página 8 de 15

4. Asistentes	
1 Sergio Herrera - Biosano	21 Barbara Cisternas
2 Karem Kahler - Varifarma Chile	22 Carola Cariman
3 Ivan Salas - Novofarma	23 Pedro Urrutia
4 Roberto Vilches - Novofarma	24 Jesus Fuenmayor – laboratorios Pratos
5 Nelson Tapia - Novofarma	25 Marcel Espinoza - IMP CHILE
6 Cristian Dávila - Anders Chile	26 Angela Muñoz - Global Pharma
7 Verónica Mena - Anders Chile	27 Nicolás soto – Munnich Pharma Medical Ltda.
8 Maria Ines Rivas - Farma 7	28 Verónica Bracho - Pharmaisa
9 Cristian Araya - Anders Chile	29 Fernando Becerra - Mediven
10 Gustavo Parra - Biosano	30 Carolina Di Vaggio – Pharmaisa
11 Oswaldo Jopia - Byosintec	31 José Luis Baigorri - Socofar
12 Paulette Libante - Sociedad pro-ayuda del niño lisiado.	32 John Ramirez – Cercal Ingeniería
13 Victor Gonzalez - Intercarry	33 Claudia Velasco – Cercal Ingeniería
14 Katherine Suazo - Laboratorios Garden House	34 Raúl Quevedo – Cercal Ingeniería
15 Tania Basual - Davislab	35 Miguel Ortiz – Cercal Ingeniería
16 Claudia Silva – Difem Laboratorio	36
17 Verónica Herrera - Difem Laboratorio	37
18 Kristel Zambrano - Difem Laboratorio	38
19 Vanessa Olivares – Cercal Ingeniería	39
20 Carolina Valdivia – Cercal Ingeniería	40



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:14-11-2019
	ACTA DE COMITÉ NORMA TÉCNICA 208	Versión: 0
		Página 1 de 15

5. Discusión del Comité

Número de Observación	Observación Planteada	Respuesta Comité	Estatus
1	No está bien definido en la norma cuando menciona que "se coloca la sonda en distintos lugares", La mayoría de los equipos poseen una sola sonda incorporada dentro del equipo.	<p>Los monitores de temperaturas van ligado directamente a la sensibilidad que va a tener el equipo para apuntar a la temperatura deseada, en cambio el monitoreo de temperatura simplemente va a estar entregando información con relación al comportamiento de la cámara.</p> <p>Actualmente se está haciendo validación o calificación de equipos es importante que cuando se realice la construcción de una cámara se generen los requerimientos de usuarios "URS".</p> <p>Con esto se puede establecer a la empresa que fabrique la cámara fría la cantidad de controladores de temperatura necesarios para mejorar la estabilidad térmica.</p>	Aclarado
2	Me llama la atención de cuando la norma habla de control de temperaturas y humedad no menciona nada relacionado con la integridad de datos.	<p>Actualmente se está trabajando con data integrity cuyo objetivo es asegurar la integridad de los datos, el data integrity va a calidad de los datos de cómo se recolecta la información, en caso de que vayamos por el lado manual se debe asegurar que los datos sean contemporáneos, legible y precisos, y en caso de ir por la recolección desde el punto de vista digital, se debe demostrar que existan controles de accesos, seguridad de la información, back up.</p> <p>Actualmente la mayoría de las droguerías cuentan con dispositivos manuales, por lo que no se requiere de una validación ya que esto aplica a procesos automatizados</p>	Aclarado



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:14-11-2019
	ACTA DE COMITÉ NORMA TÉCNICA 208	Versión: 0
		Página 2 de 15

5. Discusión del Comité

Número de Observación	Observación Planteada	Respuesta Comité	Estatus
3	<p>Es importante considerar que la norma técnica 208, valida la reutilización de cajas siempre y cuando se utilice un protocolo de limpieza.</p> <p>Sería interesante analizar la economía circular</p>	Analizar próximo comité	Analizar próximo comité
4	La norma indica monitorear humedad en zonas de almacenamiento controlado (cámaras frías, refrigerador, Congelador)	<p>Las condiciones definidas en cuanto la humedad relativa dependerán del tipo de producto almacenado y que se señale en la etiqueta</p> <p>Si se define que es un producto seco, la humedad es controlada, sin embargo, según lo indicado en la ICH "zonas climáticas 2" se debe tomar como referencia a la humedad de 25%Hr a 60%Hr.</p>	Aclarado
5	¿Es necesario realizar monitoreo continuo durante el despacho, si tengo validada la configuración de empaque?	<p>Si está validada la cadena de frío, no es necesario realizar el monitoreo continuo del despacho, ya que las configuraciones de empaque se validan en condiciones de invierno y verano.</p> <p>Se deben definir las rutas críticas y se debe identificar como un riesgo, de esta forma solo se deberían los despachos asociados a estas rutas.</p>	Consultar a ISP
6	¿Como se definen los puntos de monitoreos en equipos de refrigeración?	<p>Se debe monitorear esquinas, centro y en caso de cámaras frías considerar niveles de alturas igual que una bodega.</p> <p>Adicionalmente, se debe considerar un sensor en las puertas y un sensor en los controladores internos del equipo.</p>	Aclarado



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:14-11-2019
	ACTA DE COMITÉ NORMA TÉCNICA 208	Versión: 0
		Página 1 de 15

6. Conclusiones

Lo más importante para garantizar la cadena de frío es realizar un análisis de riesgos para determinar las rutas críticas y tiempos de despachos.

Con el análisis de riesgo nos permitirá realizar una configuración considerando carga mínima y cargas máximas en las estaciones de invierno y verano.

Perfil de temperatura, no es solo identificar las temperaturas, sino todo el perfil de temperatura durante toda la ruta desde que sale del centro de distribución hasta llegar al lugar de destino, con esto podemos evaluar si nuestra configuración será útil para el tiempo de despacho y para las temperaturas que estará expuesta.

La configuración se debe validar en tiempos de 24hrs para el caso de Santiago y para el caso de despachos a regiones debe estar validada entre 48 y 72hrs y así garantizar la cadena de frío.

En resumen, lo más importante es; garantizar el análisis de riesgo, validar la cadena de frío e identificar las rutas críticas.

Para complementar, es importante evaluar y capacitar a los transportistas, que hacer en caso de fallas o contingencias.

En caso de que sean operadores externos, deben solicitar y exigir a estas empresas lo requisitos mínimo necesario para que se garantice la cadena de frío.

Como recomendación, es ser más exigente con los proveedores logísticos, ya que esta norma técnica involucra a los operadores logístico de cómo deben cumplir o garantizar la cadena de frío.

En cuanto a los insumos, garantizar que las cajas sean las adecuadas y gel, siempre demostrar que el proveedor externo cumpla con los requisitos de la presente norma.

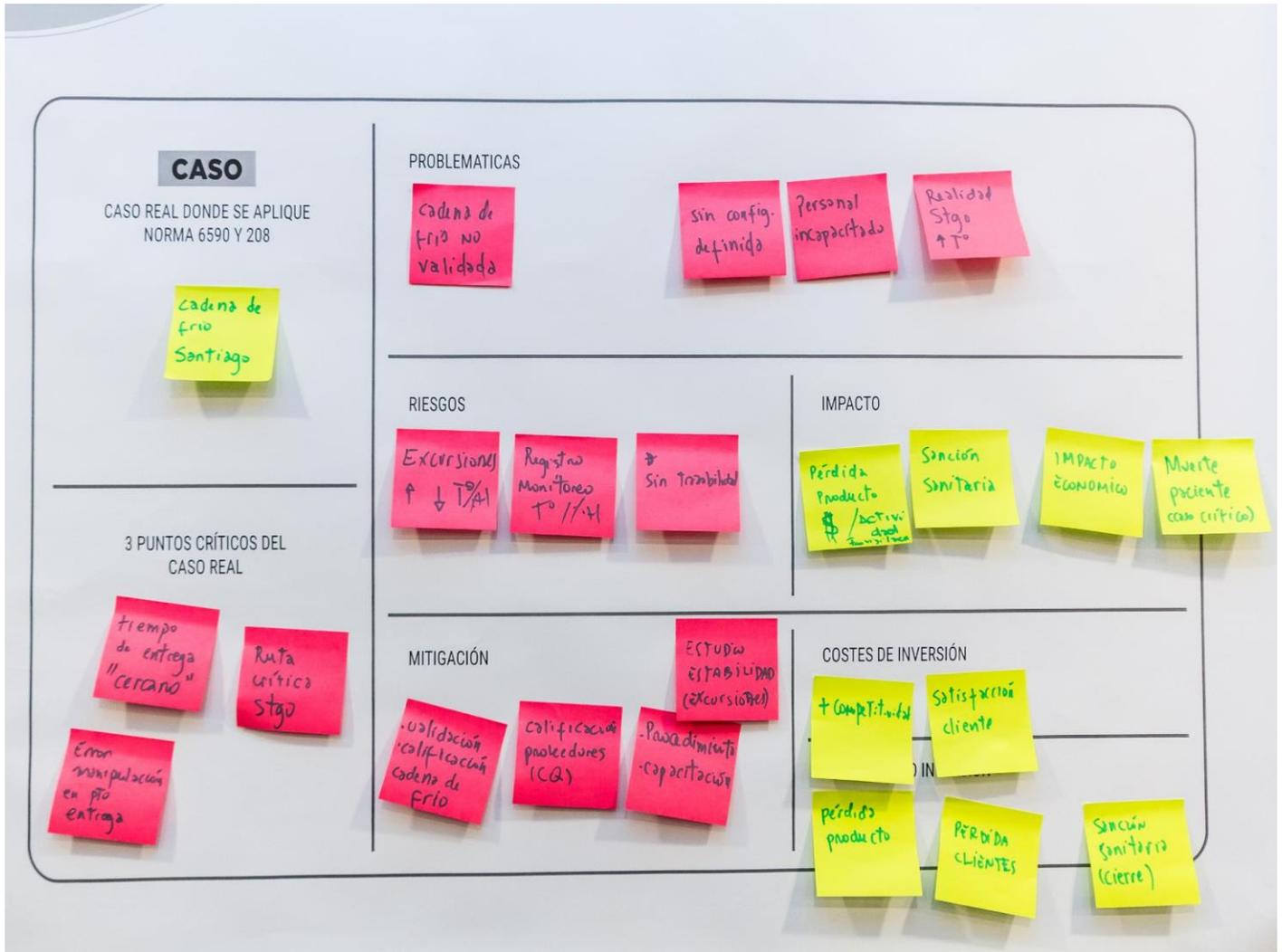
La idea de la validación no es solo lograr con que cumpla en el año, sino mantenerla en el tiempo.

Compromiso

1. Se enviará el acta del primer comité de la noma técnica 208 a clientes participantes y autoridad sanitaria.
2. Se programa próximo comité para el 28 de Enero del 2020.



ANEXOS FOTOGRAFICOS
GRUPO 1



GRUPO 2



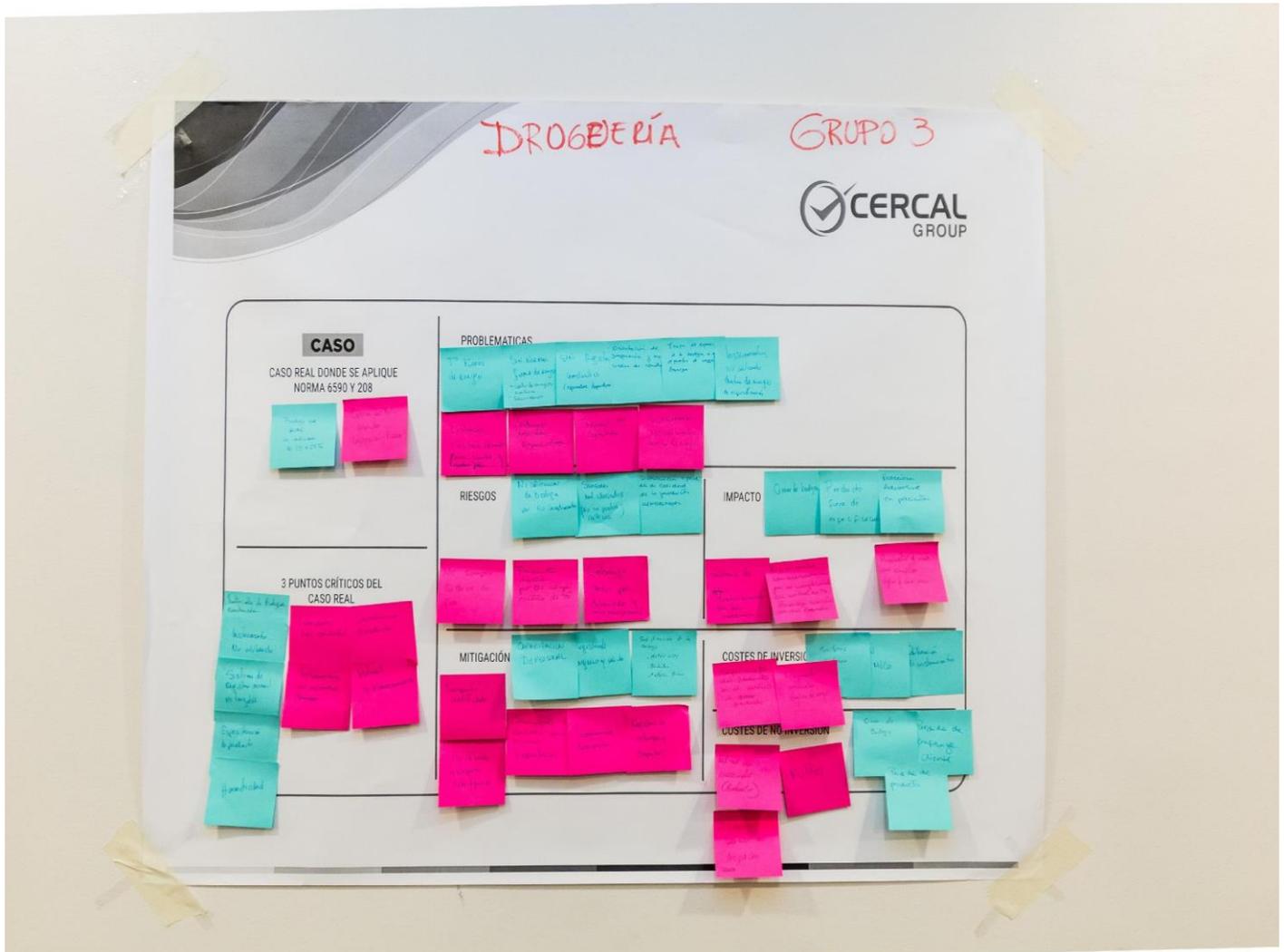
"LOS CHICUITITOS"

<p>CASO</p> <p>CASO REAL DONDE SE APLIQUE NORMA 6590 Y 208</p> <p>Despacho refrigerador Santiago</p>	<p>PROBLEMÁTICAS</p> <p>Seve la parte superior de T⁺</p> <p>CORTE DE ENERGÍA</p> <p>AVERÍA DE VEHICULO EN AUTA.</p> <p>CAUPLICACION DEL PERSONAL</p> <p>REGISTRO DE HORA DE ENTREGA</p> <p>MANEJO DE EMERGENCIAS DE T⁺</p>
<p>3 PUNTOS CRÍTICOS DEL CASO REAL</p> <p>CONTROLES EN LAS TRAYAS (prop.)</p> <p>CAUPLICACION DE CAJAS TRAYAS PASIVAS</p> <p>CAUPLICACION DE PROCEDIMIENTOS Y CONTROL DE TIEMPO</p> <p>VALIDACION DE CAPACIDAD DEL MANEJO</p> <p>CALIBRACION EN CAMBIO DE USO</p>	<p>RIESGOS</p> <p>PERDIDA DE EFECTIVIDAD SOCIAL OMS Y CALIDAD DE PRODUCTOS</p> <p>PERDIDA ECONOMICA POR ELIMINACION DE PRODUCTOS</p> <p>RIESGO SANITARIO.</p> <p>IMPACTO</p> <p>DEFERENTE-CIENTIFICOS</p> <p>FALTA DE EFECTIVIDAD</p>
<p>MITIGACION</p> <p>CONTROL EN LINEA DE T⁺</p> <p>1</p> <p>AUTORIDADES Y AUTOINSPECCIONES</p> <p>2</p> <p>CONTROLES DEL PERSONAL</p> <p>3</p>	<p>COSTES DE INVERSION</p> <p>1 Reducido</p> <p>2 Bajo</p> <p>3 Bajo</p> <p>COSTES DE NO INVERSION</p> <p>PERDIDA DE VENTAS</p>

ALTO COSTO PARA ENTRENAMIENTO



GRUPO 3



GRUPO 4

