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

Comité salas limpias

Sesión Comité N° 2, de fecha 06.08.2020

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	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 06 de Agosto de 2020, de 09:30 a 11:30 horas, y contó con la participación los siguientes profesionales:



Experto Director de Comité: Raúl Quevedo




Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco



Head of Technical and Training Solution LATAM



Secretaria técnica: Angie Cruz

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Versión: 1
		Página 4 de 14

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 a 9:40 hora** : Introducción sobre avance de Comité HVAC y Salas Limpias.
- 9:40 a 10:00 hora** : Conclusiones de Comité anterior Sesión N° 1.
- 10:00 a 10:30 hora** : Guías y Normas que se aplican en Salas Limpias.
- 10:30 a 11:00 hora** : Pruebas de Salas Limpias y su aplicación.
- 11:00 a 11:30 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.

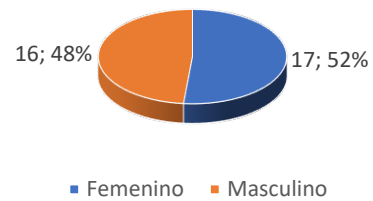
Iniciado el comité se establecen los puntos a tratar, con el objetivo de intercambiar opiniones de los diferentes sectores participantes, y estableciendo qué aspectos indicados en el documento de referencia no son específicos o generan una interpretación diferente en cada profesional. Este primer comité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

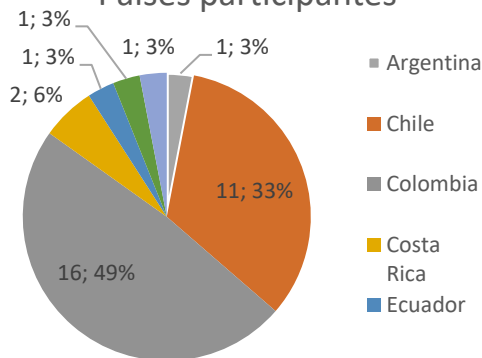
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Sector de la industria	Cantidad
Cannabis	1
Clínicas y Hospitales	1
Farmacéutica	8
Calidad	1
Laboratorio de Farmacéutico	22

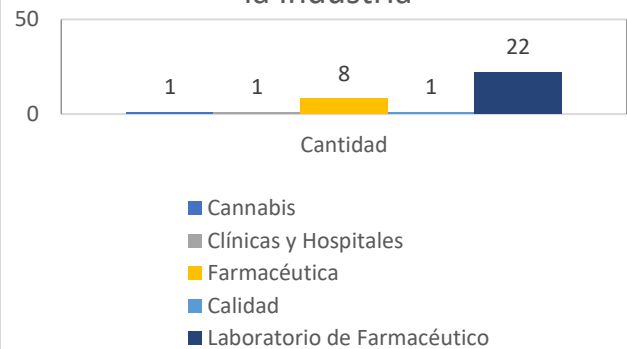
Participación por género



Países participantes




Interés en el tema por sector de la industria




5. MIEMBROS DEL COMITÉ

1. Ennio Miglietta	46. Juan Sebastián Sánchez Alfaro
2. Cesar Rojas	47. Rogelio Alvira
3. Aurelio Ceza	48. Jhayli Meza
4. Andry Castejón	49. Doris Leguizamón Roa
5. Pedro Urrutia Castillo	50. Angelo Cruz
6. Katherine Padilla	51. Ricardo Santamaria
7. Marcelo Pérez	52. Tatiana Villa
8. Robinson Fumerón	53. Eliana Bolaños
9. Raúl Gómez	54. Elsa Yadira Lancheros
10. Franz Aravena	55. Juan Carlos Soto Cardona
11. Juan Pablo Quezada Cruz	56. Maira Rodríguez
12. Andrea Orrego	57. Ana Maria Fallas
13. Pablo Echeverria	58. Romina Arduca
14. Francisco Ceza	59. Cesar Forero
15. Joaquim Fort	60. Rocío Utria
16. Jeiza Zambrano	70. Luis Fernando Orozco
17. Alexis Castro	71. Chrystell Viquez
18. Astrid Muñoz	72. Anderson Yanjar Velásquez Castro
19. Francisco Gómez Toledo	73. Michael Stefan Roa Segura
20. Daniela Beltrán	74. Axel Rey
21. Constanza Lagos	75. Katherine Padilla
22. Oscar Sanzana	76. Nancy Guzmán
23. Mariel Mendoza	77. Andrea Orrego
24. Marcelo San Martín	78. Mayra Ascencio
25. Matías Reyes Calderón	79. Elizabeth Espinel Bernal
26. José Espinosa	80. Blanca Santillana
27. Diego Veliz	81. Pamela Toro Raigosa
28. Alejandro Blanco	82. Daniela Mejía
29. Héctor González O.	83. Yuliana Jiménez
30. Gerardo Ordóñez	84. Oscar Sanzana
31. Jorgeli Gutiérrez	85. Juan Carlos Soto Cardona
32. Luis Fernando Orozco	86. Sandro Lozano
33. Claudia Marcela Castaño Silva	87. Andrea Peña
34. Chrystell Viquez	88. John Ramírez
35. Litta Samari Franco Perico	89. Miller Lysen
36. Gustavo A. Aguirre A.	90. Javier Guarnizo Franco
37. Jhon Jairo Ospina Calderón	91. Paola Salinas


	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Versión: 1
		Página 7 de 14

39. Jaime Garrido	93. Maria Dolly Ospina Rua
40. Miller Lysen	94. Italo Ferrari
41. Carolina Sánchez	95. Ricardo Santamaria
42. Daniela Mejía	96. Rogelio Alvira Herrera
43. Cindy Marcela Rivera	97. Celeny Figuera
44. Francisco Moreno	
45. Dora Marcela Rodríguez	

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 8 de 14


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
1	¿Es necesario realizar conteos de partículas no viables en operación en las áreas ISO 8? Sabiendo que no tiene especificación en operación.	En la industria farmacéutica, en el mantenimiento del estado validado hay que tomar en operación el desempeño, evaluar los conteos de partículas viables y no viables y el desempeño de las salas de producto expuesto.	Resuelto
2	Según normativa para una Central de Mezcla Oncológicas, ¿Aplicaría normativa a nivel hospitalario?	En el caso de Chile existen regulaciones específicas en el área oncológica y se rigen bajo clasificación de los principios GMP.	Resuelto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Versión: 1
		Página 9 de 14


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
3	¿Qué son URS?	<p>(User Requirements Specifications)</p> <p>Es un documento inicial que debe ser elaborado previo a cualquier proyecto o adquisición de algún equipo o sistema nuevo que intervenga en el proceso y en el sistema de calidad.</p> <p>Este documento permite analizar exhaustivamente la necesidad, establecer los requisitos y asegurar que todas las partes involucradas en el diseño, instalación, operación, funcionamiento y mantenimiento participen en la redacción, lo comprendan y aprueben.</p> <p>Respecto al sistema de HVAC, las necesidades pueden ser tanto de implementación de un sistema nuevo, como de ampliación o mejora de una instalación existente.</p>	Resuelto
4	¿Qué es lo más importante que no puede faltar en el estado validado?	<p>Lo más importante es tener documentado el procedimiento de mantenimiento, evidenciar los riesgos y cumplir al pie de la letra lo que esta estipulado y mantenerlo a través del tiempo, que pueda ser trazable.</p> <p>En el área hospitalaria se debe hacer todo el sistema de mantenimiento preventivo necesario durante el año correspondiente. Adicionalmente se debe asegurar que las empresas que presten servicio de HVAC cuenten con conocimiento, capacitación y entrenamiento en el tema.</p>	Resuelto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 10 de 14


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
5	En caso de encontrar una instalación cuyos equipos están en mal estado, mal montaje, mal diseño de HVAC. ¿La certificación no podría ser? ¿Hasta qué nivel se podría validar o certificar un sistema así?	Evidentemente hay procesos que se pueden mejorar y para esto se debe hacer un levantamiento del sistema en donde se evidencie que cambios o inversiones se deben llevar a cabo y de esta forma establecer las acciones para lograrlo y luego sí validarlo.	Resuelto
6	Si cuento con clasificación en grado D y los resultados que obtengo en las mediciones me clasifican grado C, ¿Puedo cambiar especificaciones?	No, el cambio de clasificación no solo va ligado al conteo de partículas, también al microbiológico, a las renovaciones, cambios por hora, la presión diferencial. Todo va dentro de un diseño con unos lineamientos específicos, por lo cual, para hacer un cambio de clasificación se debe soportar y demostrar documentalmente, de lo contrario, se estaría incurriendo en una mala práctica de ingeniera y mala práctica documental.	Resuelto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Versión: 1
		Página 11 de 14


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
7	Los filtros HEPA que se encuentran instalados en unidades manejadoras de aire, ¿Es requisito que una vez instalados se realice la prueba de fuga?	Para la industria farmacéutica y hospitalaria cada vez que haya cambio de filtros se debe realizar la prueba de integridad de filtros para evidenciar que los sellos perimetrales queden bien instalados, es un requisito.	Resuelto
8	El conteo de partículas viables en un proceso de validación de sistemas de HVAC, ¿Con cuánto tiempo de diferencia se deben realizar respecto a los no viable?	La recomendación es hacerlo en un periodo de 24 horas entre el viable y no viable para poder hacer una correlación en los resultados.	Resuelto
9	¿Cómo se define la periodicidad en los cambios de filtro?	Los cambios de filtro van en función del cambio en presión y de la especificación del fabricante, generalmente los prefiltros desechables tienen una frecuencia de cambio de cada 15 días a 30 días, los filtros intermedios generalmente duran entre 2 a 3 meses y los filtros HEPA	Resuelto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 12 de 14


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		que pueden durar aproximadamente un año o dos años dependiendo la saturación del filtro.	
10	¿Se puede medir un pabellón quirúrgico o un área limpia sin realizar aseo terminal previamente?	<p>La recomendación es que al momento de calificar el sistema de HVAC, la limpieza de la sala toma gran importancia y puede ser una incertidumbre, si el área está sucia, se puede ver afectado el conteo microbiológico.</p> <p>Es un requisito que antes de esas mediciones se haga un aseo terminal y un reposo adecuado para que la medición sea lo más real posible a lo que tiene el sistema de HVAC.</p>	Resuelto
11	Si se tiene una exclusiva antes de ingresar a un área limpia, ¿También se debe validar?	Sí, se debe clasificar la exclusiva, dada la importancia de esta, la exclusiva es la contención con relación a la actividad que realizo en el pasillo productivo.	Resuelto
12	¿Se puede ir realizando el conteo de partículas viables a lo largo del año con el monitoreo microbiológico como parte del mantenimiento del estado validado?	<p>Son dos cosas diferentes, el conteo microbiológico desde el punto de vista de monitoreo tiene como objetivo medir en un mes el máximo de tu planta, no se deben hacer todas las mediciones del monitoreo el último día por que se pierde objetividad.</p> <p>El monitoreo de viables que se realiza durante el año para determinar las acciones a seguir frente a áreas o lugares específicos que pueden afectar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se elaboran.</p> <p>El objetivo del monitoreo es establecer las acciones necesarias para mantener la bodega controlada en cambio el mantenimiento del estado validado lo que hace es fundamentar todas las variables de clasificación.</p>	Resuelto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ SALAS LIMPIAS	Versión: 1
		Página 13 de 14

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
13	Los filtros F7, F8 y F9 ¿Se someten a prueba de integridad de filtro?	No, solamente los que se clasifican con H y con U, o sea, los HEPA y los ULPA.	Resuelto
14	¿Se puede clasificar un área limpia de un proceso de calibración sin contar con sistema de HVAC?	No se puede clasificar un área limpia si no se tiene un sistema de infraestructura totalmente diseñada en la industria alimenticia.	Resuelto
15	¿Los sistemas de HVAC, deben ser separados por área o se valida completo?	<p>A partir del Informe 37 se hacen subsistemas, generalmente se hace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema 1: Sólidos • Sistema 2: Líquidos • Sistema 3: Semisólidos • Sistema 4: Área de acondicionamiento • Sistema 5: Empaque <p>Cada uno se valida de manera independiente evitando que un sistema pueda tener riesgo de contaminar los procesos de otro sistema.</p>	Resuelto
16	En el caso de recetas Magistrales si se desea elaborar un producto biológico o hemoderivados, ¿Debo tener algún tipo de certificación o validación especial?	<p>Los recetas magistrales hoy en día tienen algunos parámetros de más libre acceso, por lo cual actualmente no se podría validar los sistemas de HVAC.</p> <p>Ya las autoridades sanitarias están haciendo las modificaciones necesarias para que tengan sistemas de HVAC. Para los productos biológicos y hemoderivados que tienen una contención diferente por lo cual se debe demostrar a través de evidencia, de pruebas y análisis de riesgo que el sistema es seguro para ese tipo de productos.</p>	Resuelto

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

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 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 implementación de las normativas en sus compañías.