

**XLIV REUNION ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 “SALUD” MERCOSUR /
COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS /
ACTA N° 01/15**

Asunción, 05 a 07 de octubre de 2015

UNIDO V

DOCUMENTO DE TRABAJO

**ESTABLECER CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA RES.GMC
N°20/11**

Especificaciones de áreas de producción

Fabricación de dispositivos terapéuticos

Los procesos de ensamblado y/o envasado de dispositivos terapéuticos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir con ISO-Clase 9 dependiendo del análisis de riesgo del producto, considerando el uso del mismo.

La clasificación de las áreas debe fundamentarse en el análisis de riesgo, en la naturaleza del proceso y el producto, para el control de la contaminación.

Las áreas de fabricación deben estar definidas y plenamente identificadas.

Fabricación de dispositivos terapéuticos estériles

Las áreas limpias de manufactura (etapas de ensamblado y envasado) deben estar clasificadas de acuerdo a las características requeridas por el ambiente. Cada operación de manufactura requiere un nivel de calidad ambiental apropiado de forma de minimizar los riesgos de contaminación por partículas o microorganismos del producto manipulado.

Dichas áreas deben estar clasificadas y monitoreadas de forma de mantener la calidad ambiental de las mismas, previniendo la contaminación u otros efectos adversos sobre el producto. La clasificación de área se debe corresponder al menos con una Clase ISO 8.

Las áreas deben contar con un sistema de aire cuyo diseño debe ser tal que evite una potencial contaminación.

Deben contar con un sistema de aire que permita un balance adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo terapéutico.

Deben contar con indicadores de presión diferencial.

La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar operaciones por primera vez o después de trabajos de reparación y mantenimiento de dicho sistema, posterior a esto debe hacerse un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación.

Las salas limpias y los dispositivos de aire limpio (cabina de flujo laminar, sistemas de aire) deben monitorizarse de forma habitual y los puntos de monitorización deben basarse en un estudio formal de análisis de riesgos y en los resultados obtenidos durante la clasificación de las salas y/o dispositivos de aire limpio.

La monitorización debe realizarse de acuerdo con los principios de gestión de riesgos. Los requisitos y los límites de alerta/acción dependerán de la naturaleza de las operaciones realizadas.

Otras características, tales como la temperatura y humedad relativa, dependen del producto y de la naturaleza de las operaciones llevadas a cabo. Estos parámetros no deben interferir con el nivel de limpieza definido.