

ACEPTACION DE LA OFERTA No. 137M de 2019

PROCESO No: SA19M-266

San José de Cúcuta,

03 JUL. 2019

Señores

ANALICORP S.A.S.

NIT 900.615.475-1

Gerente GUILLERMO ANDRES FREYRE VIVEROS

C.C. 79.532.375 expedida en Bogotá

Calle 73A No. 70A-45 Piso 3

Teléfono: 3001437 – 3001438

analicorp@gmail.com

Bogotá

Teniendo en cuenta la oferta presentada para **VALIDACIÓN MICROBIOLÓGICA, ANALISIS Y CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LA CENTRAL DE MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ BAJO EL USO DE AISLADORES ASÉPTICOS Y AISLADORES ASÉPTICOS DE CONTENCIÓN EN ÁREAS NO CLASIFICADAS**, me permito manifestarle que la misma fue aceptada por la E.S.E. HUEM, cuyo vínculo contractual se sujeta a las condiciones establecidas a continuación, así como a las prescripciones consagradas en el Estatuto Contractual y Manual de Contratación de la E.S.E HUEM, publicados en la página web: www.herasmomeoz.gov.co.

1. ESPECIFICACIONES

VALOR DEL CONTRATO: TREINTA MILLONES DOSCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS PESOS

\$30.252.600

El valor del contrato incluye costos directos, indirectos y gastos de cualquier naturaleza que se pudieren generar de la legalización y ejecución contractual, tales como: impuestos, constitución de garantía, transporte, operarios, etc.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL No: 776

FECHA: 26/06/2019

2. OBLIGACIONES

OBLIGACIONES ESPECIALES DEL CONTRATISTA:

1. Llevar a cabo la toma de muestras para la validación microbiológica en las instalaciones de la central de mezclas.
2. Realizar un entrenamiento al personal encargado del control de calidad de la central de mezclas de la ESE HUEM con el fin de que este último se encargue de la toma de muestras para el control microbiológico semestral.
3. Aportar la información técnica necesaria relacionada con los métodos de análisis realizados, esto con el fin de suplir los requerimientos de INVIMA o algún ente regulador en los procesos de certificación o de vigilancia y control al establecimiento
4. Realizar el análisis microbiológico de las muestras mensuales tomadas en la central de mezclas contempladas en el cronograma interno de control microbiológico de la central de mezclas, para el segundo semestre del año.
5. Realizar el análisis microbiológico con fines de validación microbiológica (pruebas por triplicado) contemplado en el plan maestro de validaciones de la central de mezclas
6. Informar en no más de 72 horas los resultados no conformes de los análisis realizados, informe que puede ser enviado vía email y correo certificado, exceptuando los resultados para análisis que requieran más días de incubación o procesamiento.
7. Informar en no más de 72 horas los resultados obtenidos por cada análisis microbiológico informe que puede ser enviado vía email y correo certificado, exceptuando los resultados para análisis que requieran más días de incubación o procesamiento.
8. Presentar informe mensual de resultados dentro de los quince (15) días siguientes a la recepción de la muestra.

ACQ



OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA :

1. Concurrir cuando sea solicitado y responder los requerimientos a que haya lugar.
2. Mantener contacto con **EL HOSPITAL** para evaluar la calidad del servicio.
3. Cumplir plenamente las obligaciones generadas del presente contrato y aquellas que se desprendan de su naturaleza, conforme la normatividad vigente de derecho privado que le sea aplicable.
4. Certificar mensualmente al HOSPITAL el pago de los aportes de seguridad social del CONTRATISTA, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, en concordancia con el artículo 1º de la Ley 828 de 2003.
- 5) Atender oportunamente los requerimientos del supervisor o interventor y suscribir con inmediatez todos los documentos que se deriven de la relación contractual.

OBLIGACIONES ESPECIALES DEL CONTRATANTE:

1. Liquidar los impuestos que se generen del contrato.
2. Pagar el valor de este contrato en la forma y tiempos pactados.
3. Recibir en el sitio y plazos convenidos los elementos, objeto del presente contrato.
4. Certificar el cumplimiento del contrato.
5. Proyectar el acta de liquidación dentro de los términos pactados.
6. Verificar que el contratista presente las certificaciones sobre el cumplimiento del pago de seguridad social en los términos del Art. 50 de la ley 789 de 2002

3. GARANTIA UNICA DE CUMPLIMIENTO

No	AMPAROS	VIGENCIA	%	SUMA ASEGURADA
1	Cumplimiento del Contrato	Del valor total del contrato por el término del contrato y seis(6) meses más	20%	\$6.050.520
2	Pago Anticipado	Del valor total del anticipo y por el término del contrato	100% del anticipo	\$15.126.300

EL OFERENTE DEBE OTORGAR LAS GARANTIAS DENTRO DE LOS DOS (2) DÍAS HÁBILES SIGUIENTES A LA CONFIRMACIÓN DE LA OFERTA.

4. CLAUSULADO

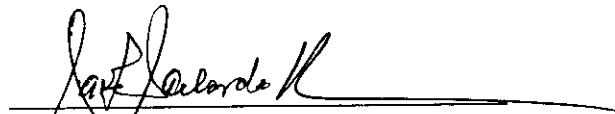
- 1) **FORMA DE PAGO:** El pago se realizará de la siguiente manera: un pago anticipado del 50%, y el saldo restante se cancelará en seis (6) pagos mensuales, dentro de los treinta (30) días siguientes a la radicación de la factura respectiva, previo cumplimiento de los requisitos exigidos por la institución.
PARAGRAFO: El contratista se compromete a pagar los impuestos y demás costos fiscales a que haya lugar. En su defecto, autoriza a la entidad a hacer las deducciones de ley.
- 2) **PLAZO DE EJECUCION:** La duración será a partir de la fecha de acta de inicio, previa legalización del contrato y pago anticipado, hasta el 31 de diciembre de 2019.
- 3) **LUGAR DE ENTREGA O PRESTACION DEL SERVICIO:** El objeto contractual se ejecutará en las instalaciones de la E.S.E. HUEM, localizada en la Av. 11 Este 5AN -71 Guaimaral de la ciudad de Cúcuta, Departamento Norte de Santander, País Colombia.
- 4) **FORMACION DEL CONTRATO:** El contrato se conforma con la oferta y la aceptación expresa de la misma.
- 5) **REQUISITOS DE EJECUCION CONTRACTUAL:** Para la ejecución del contrato se requiere expedición del registro presupuestal y aprobación por parte de la E.S.E. HUEM de las garantías, si a ello hubiere lugar.
- 6) **CLAUSULAS EXCEPCIONALES:** La E.S.E. HUEM podrá interpretar, modificar, terminar y declarar la caducidad del presente contrato, de manera unilateral, en los eventos previstos en el Manual de Contratación de la Institución, publicado en la página web: www.herasmomeoz.gov.co
- 7) **CLAUSULA PENAL PECUNIARIA:** Se estipula una Cláusula penal equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del Contrato, suma que cancelará EL CONTRATISTA en el evento de incumplir sus obligaciones y que podrá ser cobrada por la vía judicial.
- 8) **TERMINACIÓN:** La terminación del contrato procederá en los siguientes eventos: 1) Expiración del plazo pactado. 2) Por mutuo acuerdo entre las partes. 3) Incumplimiento de las obligaciones referidas

Handwritten signature

al Sistema de Administración del Riesgo de Lavado de Activos y de la Financiación del Terrorismo – SARLAFT: El CONTRATISTA se compromete a implementar medidas tendientes a evitar que sus operaciones sean utilizadas como instrumentos para el ocultamiento, manejo, inversión o aprovechamiento en cualquier forma de dinero o bienes provenientes de actividades delictivas o para dar apariencia de legalidad a las mismas. De igual forma, el contratista se obliga a cumplir plenamente la política y normatividad vigente en materia del SARLAFT, para cuyos fines debe aportar la información financiera o cualquier otra correlacionada que le sea exigida.

- 9) **LIQUIDACION:** El contrato, en caso de requerirse, será objeto de liquidación de común acuerdo entre las partes contratantes, procedimiento que se efectuará dentro de los seis (6) meses contados a partir de la terminación o a la fecha del acuerdo que la disponga. En esta etapa las partes acordarán los ajustes, revisiones y reconocimientos a que haya lugar. Para la liquidación se exigirá al contratista la extensión o ampliación de la garantía, si a ello hubiere lugar. En aquellos casos en que el contratista no acepte expresamente la liquidación, no obstante habersele enviado en tres (3) oportunidades, mediando un lapso mínimo de quince (15) días calendario, se entenderá para todos los efectos legales, aceptación tácita de la liquidación.
- 10) **INDEMNIDAD:** El contratista mantendrá indemne a la E.S.E. HUEM contra todo reclamo, demanda, acción legal y costo que pueda causarse o surgir por daños o lesiones a personas o propiedades de terceros, durante la ejecución del objeto contractual y hasta la liquidación definitiva del contrato, si a ello hubiere lugar. Se consideran como hechos imputables al contratista, todas las acciones u omisiones y en general, cualquier incumplimiento de sus obligaciones contractuales.
- 11) **SUPERVISION:** Para el control y seguimiento del cabal cumplimiento del objeto contractual se designa como supervisor del presente contrato al Subgerente Administrativo de la E.S.E. HUEM, o quien él asigne, quién se encargará de velar por la observancia plena de las cláusulas pactadas entre las partes.

Atentamente,



YAMILE GALLARDO RAMIREZ

Subgerente Administrativo (e)

Revisó y Aprobó: Paola Cornejo Carrascal, Abogada Actisalud GABYS

Revisó y Aprobó: Angélica María Chaparro Quintero, Abogada Actisalud GABYS



CO - DFA - 001 ACTUALIZACIÓN No 1 VERSIÓN 02/05/2013	Cotización ANALICORP S.A.S.	ANALICORP
---	--	------------------

Cotización No	1900707	Área:	Microbiológico	Fecha:	15/05/19
Cliente	Hospital Universitario Erasmo Meoz - NIT: 800.014.918-9			Ciudad	
Dirección	Av. 11E No. 5AN-71 Barrio Guaimaral / Cúcuta - Norte de Santander			Cúcuta - Norte de Santander	
Teléfono	PBX: (57) 574-6888 Fax: (7)5829531				
Contacto	Nombre:	Q.F. Rafael Cells			
	Cargo:	Químico Farmacéutico			
	E-mail:	rafafisca@gmail.com; farmacia.quimico1@herasmomeoz.gov.co			

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS Y PRUEBAS DE SEGURIDAD CENTRALES DE MEZCLAS

REQUERIMIENTOS

Documentación solicitada por el ente regulador (**INVIMA**), durante los procesos de certificación, renovación o ampliación de la Certificación de las BPE, y en las visitas de seguimiento:

- **Prueba de validación o prueba de desafío de llenado de medios** (Capítulo 797 de la USP Vigente (Farmacopea Oficial en Colombia), evaluación de la Capacidad y Habilidad del personal encargado de llevar a cabo las preparaciones estériles, hace parte de la **Calificación del Personal. ESTA PRUEBA DEBE SER REALIZADA POR TRIPLICADO A PREPARADORES NUEVOS EN CADA CENTRAL. Y anualmente debe realizarse de nuevo la prueba a los preparadores antiguos.** Debe contar con los debidos soportes de cumplimiento por cada Preparador, que adicional a lo presentado por Analicorp, debe estar soportado de un **BATCH RECORD DE LA FABRICACIÓN** por parte del **CLIENTE**, bajo la documentación que se tenga establecida.

- **Controles microbiológicos** de acuerdo a la USP vigente (**Fabricación de estériles**).

- Contar con un esquema de muestreo (**Mensual, para poder tomar acciones en caso de un resultado fuera de especificación**), que permita establecer mediante toma **periódica** de muestras que el sistema de aire, las condiciones de limpieza y la capacitación del personal en el manejo de la dotación asignada; son apropiadas para la fabricación (**estériles**).

- En **Sanitización y Desinfección** de acuerdo al **Informe 32 de la OMS, Numerales 17.34, 17.35, 17.37**, establecen: **a)** Debe usarse más de un tipo de desinfectante, rotándolo, realizar controles periódicos a fin de detectar cepas de microorganismos resistentes. **b)** Los desinfectantes y detergentes deben controlarse para evitar contaminación microbiana. **c)** Durante las operaciones, las áreas deben controlarse periódicamente mediante el conteo microbiano del aire y de las superficies cuando se llevan a cabo operaciones asépticas, debe ser frecuente para asegurar que el ambiente esté dentro de las especificaciones. Se debe controlar también regularmente la calidad del aire con respecto al contenido de partículas.

- En **Sanitización y Desinfección** de acuerdo a la **Resolución 1160 de 2016 ANEXO No. 2 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MEDICAMENTOS ESTÉRILES Numeral 3**, establece: **a)** Las áreas deben ser limpiadas frecuentemente, usando desinfectantes, de mas de un tipo, monitoreándolos regularmente para detectar contaminación de microorganismos contra los cuales el proceso de limpieza es efectivo. **b)** Se debe **VALIDAR** la efectividad de los diferentes desinfectantes seleccionados para rotación - **Concentración Mínima Inhibitoria** y realizar una validación de limpieza para asegurar que los residuos de desinfectante pueden ser detectados y son removidos durante el proceso de limpieza. **c)** Monitorear la contaminación microbiológica de los desinfectantes y detergentes - **Recuentos**. Los desinfectantes y detergentes usados en áreas grado A o B deben ser esterilizados antes de su uso - **Filtrados por membrana esterilizante**. **d)** Incluir agentes esporicidas en el programa. **e)** Se debe demostrar que la limpieza y desinfección es efectiva.

- Para La **Validación Microbiológica**, se debe realizar muestreos de ambientes por **triplicado** al arranque de operación del área; luego de cada mantenimiento y una vez al año, para garantizar que el aire se mantiene en condiciones óptimas de preparación.

- Para **Validación Microbiológica de Limpieza** se deben realizar muestreos de superficies por **triplicado**, tomando muestras de todas las superficies antes y después del proceso de desinfección y sanitización, con cada producto utilizado de acuerdo al cronograma de rotación.

- Para **Productos y Preparaciones** es importante también tener en cuenta que de acuerdo al **Capítulo 797 de la USP** se deben realizar a las preparaciones parenterales de **Alto Riesgo** pruebas de Esterilidad y Endotoxinas Bacterianas - **LAL**, incluirlos en el cronograma. No obstante el **INVIMA** solicita este control de manera periódica, para las preparaciones de Riesgo Medio y Riesgo Bajo.

CO - DFA - 001
ACTUALIZACIÓN No 1
VERSIÓN 02/05/2013

Cotización
ANALICORP S.A.S.

ANALICORP

OBSERVACIONES

- **Analicorp no suministra** copias de los procedimientos con los cuales desarrolla las diferentes pruebas, dado que los mismos hacen parte del Know-How de la empresa, no obstante nuestros clientes pueden verificar la información de los mismos, mediante la realización de auditorías programadas en nuestras instalaciones. Para las **auditorías del ente regulador, el cliente** debe generar su propio procedimiento interno de **Controles Microbiológicos**, que incluya entre otros: la frecuencia de realización, las especificaciones de cada análisis, la base normativa, los códigos de los procedimientos relacionados de Analicorp, las acciones a seguir en caso de no conformes, etc. Como valor agregado a nuestro servicio, **Analicorp** puede realizar a nuestros clientes una revisión a este documento para generar las observaciones que sean pertinentes.

- **Los resultados no conformes se informan al cliente con un máximo de 72 horas después de la lectura, vía correo electrónico, para que este pueda ejecutar el plan de acción requerido.**

- **EL VALOR MÍNIMO EN SERVICIOS PARA EL DESPLAZAMIENTO DE NUESTRO PERSONAL A LA SEDE DE NUESTRO CLIENTE:** Para Controles Microbiológicos o Prueba de Llenado de Medios.

En **Bogotá:** \$800.000,00 (Ochocientos mil pesos m/cte)

En **Cali:** \$800.000,00 (Ochocientos mil pesos m/cte)

Otras Ciudades: \$1.200.000,00 (Un millón doscientos mil pesos m/cte)

- La Factura mínima para **Bogotá**, cuando nuestros funcionarios se desplazan a realizar los servicios a la sede de nuestro cliente corresponde a al "**Valor Mínimo en Servicios**" mas el valor correspondiente a "**Transporte a la Sede del Cliente**".

- La Factura mínima para **Cali- Valle del Cauca**, cuando nuestros funcionarios se desplazan a realizar los servicios a la sede de nuestro cliente corresponde a al "**Valor Mínimo en Servicios**" mas el valor correspondiente a "**Transporte a la Sede del Cliente**." y los "**Gastos de envío de Material por Correo Certificado**", si el servicio se realiza en las fechas programadas para esta ciudad. Si los servicios se realizan en fechas diferentes a las programadas, se cotizará y cobrará adicional el valor correspondiente a "**Transporte Aéreo a la Sede del Cliente**", "**Viáticos Personal Servicio**" y los "**Gastos de envío de Material por Correo Certificado**".

- La Factura mínima para **Otras Ciudades**, cuando nuestros funcionarios se desplazan a realizar los servicios a la sede de nuestro cliente corresponde a al "**Valor Mínimo en Servicios**" mas el valor correspondiente a "**Transporte Aéreo a la Sede del Cliente**", "**Viáticos Personal Servicio**" y los "**Gastos de envío de Material por Correo Certificado**".

- Para Ciudades diferentes a **Bogotá D.C.** El material de muestreo - medios de cultivo y muestras deben ser enviados **A MAS TARDAR 5 DÍAS DESPUÉS DE REALIZADO EL MUESTREO, DE SOBREPASAR ESTE TIEMPO, SE REPORTARA EL SERVICIO COMO INFORMATIVO, TENIENDO EN CUENTA QUE NO SE PUEDE ASEGURAR LA CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS.**

- **EL ENVIO DEL MATERIAL A LA SEDE DE ANALICORP CORRE POR CUENTA DEL CLIENTE.**

PARA LA PROGRAMACIÓN DE LOS SERVICIOS A SOLICITAR SE DEBE ENVIAR CON ANTERIORIDAD LA ORDEN DE COMPRA DEL SERVICIO Y REALIZADO EL ANTICIPO RESPECTIVO YA QUE LA FACTURA DEBE QUEDAR RADICADA CON ANTERIORIDAD A LA REALIZACIÓN DEL RESPECTIVO SERVICIO.

LOS SERVICIOS PARA FUERA DE BOGOTÁ SE PROGRAMAN CON UN MÍNIMO DE 15 DÍAS POSTERIORES A LA REALIZACIÓN DEL ANTICIPO, POR LOGÍSTICA DE DESPLAZAMIENTO Y PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO.

- **Cuando se realicen Pruebas de Llenado de Medios, se requiere siempre que el servicio sea SUPERVISADO por un funcionario de Analicorp. SIN EMBARGO LA CAPACITACIÓN DE SU FUNCIONARIO LA EJECUTA EL CLIENTE.**

- Para Clientes de Fuera de la Ciudad, cuando el personal del cliente se va a encargar de realizar el muestreo se realiza la capacitación del personal del cliente para los **Controles Microbiológicos**, en un primer viaje por parte de un funcionario de Analicorp, y posteriormente se envía el material para que los controles sean realizados por el personal capacitado del cliente.

- Para los servicios realizados por el cliente en otras ciudades la Factura mínima corresponde al "**Valor Mínimo en Servicios**" correspondiente a **\$ 500.000,00 (Quinientos mil pesos m/cte)** mas el valor correspondiente a "**Gastos de envío de Material por Correo Certificado**".

EL ENVIO DE SOPORTES DE TRAZABILIDAD DE LOS SERVICIOS, COPIAS DE INFORMES, O INFORMES CORREGIDOS POR ERROR EN LA SOLICITUD, SE ENVIARÁN AL CLIENTE VÍA ELECTRÓNICA, SI REQUIEREN ESTOS DOCUMENTOS IMPRESOS SE COBRARÁ EL VALOR DEPENDIENDO EL NÚMERO DE IMPRESIONES.

Calle 73 A # 70 A 45 Teléfono: 3001438 - 4551705 - E.mail: analicorp@gmail.com - Bogotá D.C. - Colombia

CO - DFA - 001 ACTUALIZACIÓN No 1 VERSIÓN 02/05/2013	Cotización	ANALICORP
	ANALICORP S.A.S.	

PARÁMETROS DE MEDICIÓN	
CONTROLES MICROBIOLÓGICOS DE AREAS DE PRODUCCIÓN O PREPARACIÓN	
Controles Microbiológicos desarrollados para la Industria Farmacéutica, Clínica, Cosméticos y Alimentos, entre otros. Se efectúan para áreas que requieran un control definido de concentración de partículas viables y no viables, asociadas a condiciones de calificación del sistema de aire.	
Base Normativa: USP Vigente CAPITULO 1116 EVALUACION MICROBIOLÓGICA DE CUARTOS LIMPIOS Y OTROS AMBIENTES CONTROLADOS.	
Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Controles	
Para Bogotá	Para Fuera de Bogotá
Tiempo de Análisis: 5 a 7 días.	Tiempo de Análisis: 5 a 7 días.
Tiempo Entrega de Informe: 12 – 15 días.	Tiempo Entrega de Informe: 12 – 15 días.
Tiempo Máximo de Entrega de Informe desde el Muestreo: 22 días.	Tiempo Máximo de Entrega de Informe desde el Muestreo: 22 días. <u>El tiempo comienza desde que llega la nevera a Analicorp para incubación.</u>
DESCRIPCIÓN	
<p>R 09. Ambientes por Exposición de Cajas: El método esta basado en la sedimentación de partículas viables suspendidas en el aire, sobre la superficie de una caja con medio de cultivo. Se someten a incubación por un tiempo determinado y se determina el numero de UFC; si se presenta crecimiento. No debe existir crecimiento o permanecer dentro de especificaciones establecidas. (Microorganismos Evaluados: Aerobios + Hongos y Levaduras).</p> <p><u>Este Método es válido y aceptado de acuerdo a la USP Vigente Capitulo 1116 "Control Microbiológico y Monitoreo de Ambientes de Procesamiento Aséptico", pg 1463 Tabla 3, Resolución 1160 de 2016 MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS, Numeral 4.9, "Límites recomendados para contaminación microbiológica.</u></p> <p>R 09 MAS 100. Ambientes por Automuestreador (por volumen): El método esta basado en la toma forzada de un volumen de aire que es impactado sobre la superficie de una caja con medio de cultivo. Se someten a incubación por un tiempo determinado y se determina el numero de UFC si se presenta crecimiento. No debe existir crecimiento o permanecer dentro de especificaciones establecidas. (Microorganismos Evaluados: Aerobios + Hongos y Levaduras).</p> <p><u>Este Método es válido y aceptado de acuerdo a la USP Vigente Capitulo 1116 "Control Microbiológico y Monitoreo de Ambientes de Procesamiento Aséptico", pg 1463 Tabla 3, Resolución 1160 de 2016 MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS, Numeral 4.9, "Límites recomendados para contaminación microbiológica.</u></p> <p>R 12. Superficies Caja Rhodac: El método esta basado en el contacto de una placa con medio de cultivo sobre una superficie del área o un equipo. <u>Para superficies regulares o planas.</u> No debe existir crecimiento o permanecer dentro de especificaciones establecidas. (Microorganismos Evaluados: Aerobios + Hongos y Levaduras).</p> <p>R 12 H. Superficies Caja Hisopado: Para superficies irregulares, especialmente de equipos. El Hisopo se pasa utilizando una plantilla estéril de tamaño adecuado (24 y 30 cm²), después de recolectar la muestra, el hisopo se coloca en un diluyente adecuado o medio de transporte y se plaquea sobre el agar nutritivo adecuado. No debe existir crecimiento o permanecer dentro de especificaciones establecidas. (Microorganismos Evaluados: Aerobios + Hongos y Levaduras).</p> <p>R 18. Dotación: El método esta basado en el contacto de una placa con medio de cultivo sobre una superficie de la Dotación; a través de una caja rhodac. No debe existir crecimiento o permanecer dentro de especificaciones establecidas. (Microorganismos Evaluados: Aerobios + Hongos y Levaduras). De acuerdo a la USP Vigente deben tomarse: Manos enguantadas como puntos separados (es decir mano derecha e izquierda).</p> <p>R 13. Personal: El método esta basado en el contacto de las manos con el medio de cultivo sea a través del contacto directo o tomando la muestra con un hisopo embebido en un fluido de arrastre, no debe presentarse crecimiento (Ausencia o Presencia) de los patógenos buscados. (Microorganismos Evaluados: <i>E. coli</i>, <i>S. aureus</i>). Deben tomarse: Manos como puntos separados (es decir mano derecha e izquierda).</p> <p>R 14 MUESTREO AIRE COMPRIMIDO (MEDICINAL) POR MAS 100. (m³): El método esta basado en la toma forzada de un volumen de aire que es impactado sobre la superficie de una caja con medio de cultivo, Dentro de una BOLSA ESTÉRIL DE POLIPROPILENO. Se someten a incubación por un tiempo determinado y se determina el numero de UFC si se presenta crecimiento. No debe existir crecimiento o permanecer dentro de especificaciones establecidas. (Microorganismos Evaluados: Aerobios + Hongos y Levaduras).</p>	

METODOLOGÍA DE EJECUCIÓN PARA LOS CONTROLES Y TIEMPO ESTIMADO DE REALIZACIÓN DEL SERVICIO:

PROGRAMACIÓN: (Oficina Analicorp). (7 Días hábiles – Previa a la Realización del Servicio)
Recepción de especificaciones oficiales por parte del cliente (Vía Mail), o en su defecto aprobación de las especificaciones sugeridas por Analicorp para los controles realizados.

CAPACITACIÓN DEL PERSONAL AL QUE SE LE VA A REALIZAR EL SERVICIO (Aplica solo si el cliente se va a encargar de realizar el muestreo): (Instalaciones del Cliente). (1 hora – Previa a la Realización del Servicio), la reunión se realiza con las personas que realizarán los muestreos por parte del cliente. (Resolución de dudas o inquietudes).

DURACIÓN DE LOS CONTROLES: (Hasta 4 horas por área).

INCUBACIÓN: (Laboratorio Analicorp). (Ver "Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Controles").

Calle 73 A # 70 A 45 Teléfono: 3001438 - 4551705 - E.mail: analicorp@gmail.com - Bogotá D.C. - Colombia

CO - DFA - 001 ACTUALIZACIÓN No 1 VERSIÓN 02/05/2013	Cotización	ANALICORP
	ANALICORP S.A.S.	

ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL: (Oficina Analicorp). (Ver "Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados - Controles").
Observaciones Controles: Para pruebas realizadas **fuera de Bogotá** una vez se finalice la prueba el material muestreado **debe ser enviado a Bogotá por el Cliente** a través de los servicios de Transportes manejados por el.

IMPORTANTE: Los formatos de Controles de Muestras realizados por el cliente deben venir diligenciados en su totalidad incluyendo los **nombres completos de los funcionarios a los cuales se les realice pruebas de dotación o personal (manos)**, en caso de que esta información no venga completa, no se emitirá estos informes pero se cobrarán los puntos mal diligenciados.

CONTROLES MICROBIOLÓGICOS A PREPARACIONES MAGISTRALES	
DESCRIPCIÓN	
<p>E 01 Prueba de Esterilidad: Prueba que se aplica a sustancias, preparaciones o artículos cuya esterilidad es requerida por la monografía o exigido por el ente gubernamental. se realiza por el método de filtración por membrana o inoculación directa en 2 medios de cultivo líquidos, se efectúa revisión diaria verificando que no exista contaminación, durante 14 a 18 días, si requiere repique. Debería realizarse mínimo mensualmente por área de preparación. Base Normativa: USP Vigente CAPITULO 71 PRUEBA DE ESTERILIDAD.</p>	
<p>LAL 01 Prueba de Endotoxinas Bacterianas: Prueba diseñada para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (Limulus polyphemus o Tachypleus tridentatus). Base Normativa: USP Vigente CAPITULO 85 PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</p>	
<p>Nota: El análisis se realiza para placebo de transferencia de suero fisiológico entre bolsas, en el área de fabricación, simulando una preparación habitual o principios activos con técnicas validadas por Analicorp.</p>	
Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados - Esterilidad y Endotoxinas	
Para Bogotá	Para Fuera de Bogotá
Tiempo de Análisis: 14 a 18 días.	Tiempo de Análisis: 14 a 18 días.
Tiempo Entrega de Informe: 10 - 12 días.	Tiempo Entrega de Informe: 10 - 12 días.
Tiempo Máximo de Entrega de Informe desde el Muestreo: 30 días.	Tiempo Máximo de Entrega de Informe desde el Muestreo: 30 días. El tiempo comienza desde que llega la muestra a Analicorp para su Análisis.

Recuentos Microbianos (Para Magistrales No Estériles y Desinfectantes): El método esta basado en la determinación de UFC (Unidades formadoras de colonia) por g o mL, (R 02 Aerobios mesófilos y/o R 03 Hongos y Levaduras), de acuerdo a especificaciones. **Debería realizarse mínimo mensualmente por área de preparación y forma farmacéutica.** Base Normativa: USP Vigente.

Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados - Recuentos	
Para Bogotá	Para Fuera de Bogotá
Tiempo de Análisis: 5 a 7 días.	Tiempo de Análisis: 5 a 7 días.
Tiempo Entrega de Informe: 12 - 15 días.	Tiempo Entrega de Informe: 12 - 15 días.
Tiempo Máximo de Entrega de Informe: 22 días.	Tiempo Máximo de Entrega de Informe: 22 días. El tiempo comienza desde que llega la muestra a Analicorp para su Análisis.

CONTROL MICROBIOLÓGICO DE DESINFECTANTES	
DESCRIPCIÓN	
<p>R 28 Concentración Mínima Inhibitoria (CMI): Su objetivo es establecer la mínima concentración de desinfectante en la cual se inhibe el crecimiento del microorganismo. Se busca establecer el comportamiento del desinfectante con: Bactericida: <i>S. aureus</i>, <i>P. aeruginosa</i>. Fungicida: <i>C. albicans</i>, <i>Aspergillus niger</i>. Esporicida: <i>B. subtilis</i>. Esta prueba debe realizarse anualmente por desinfectante incluido en la rotación. Base Normativa: USP Vigente. Capítulo 1072 "DESINFECTANTES Y ANTISEPTICOS". Utilizando el método de la NTC 2455 "DESINFECTANTES. LIMPIADORES LÍQUIDOS". Para la realización del ensayo previamente debe realizarse "R02 R03 Recuentos Microbianos" para determinar si el ensayo puede continuarse de presentar contaminación debe procesarse una nueva muestra.</p>	
Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados - CMI	
Para Bogotá	Para Fuera de Bogotá
Tiempo de Análisis: 4 a 5 Semanas.	Tiempo de Análisis: 4 a 5 Semanas.
Tiempo Entrega de Informe: 1 a 2 Semanas.	Tiempo Entrega de Informe: 1 a 2 Semanas.
Tiempo Máximo de Entrega de Informe: 7 semanas. Una vez obtenido el resultado del Recuento.	Tiempo Máximo de Entrega de Informe: 7 semanas. El tiempo comienza desde que llega la muestra a Analicorp para su Análisis y es obtenido el resultado del Recuento.

Calle 73 A # 70 A 45 Teléfono: 3001438 - 4551705 - E.mail: analicorp@gmail.com - Bogotá D.C. - Colombia

CO - DFA - 001 ACTUALIZACIÓN No 1 VERSIÓN 02/05/2013	Cotización	ANALICORP
	ANALICORP S.A.S.	

PRUEBA DE LLENADO DE MEDIOS

ESTA PRUEBA DEBE REALIZARSE POR TRIPLICADO PARA PREPARADORES NUEVOS EN UNA CENTRAL DE PREPARACIONES, Y ANUALMENTE SE DEBE REALIZAR DE NUEVO, PARA LOS PREPARADORES ANTIGUOS.

DESCRIPCIÓN

R 22 Prueba de Llenado de Medios Riesgo Alto (Debe realizarse Mínimo Semestralmente – USP Vigente)
El servicio consta de los siguientes parámetros e insumos:
- Medio de Cultivo Utilizado: 3 g de Caldo Casoy (No estéril), (Se lleva el envase original del medio).
- Número de Viales con tapón y Agrafe por 10 mL: 9 unidades estériles / Operario (**Los viales y tapones vienen esterilizados con óxido de etileno en empaques individuales con certificado de esterilidad**).
- Unidades Estériles con capacidad de adaptación a Jeringa con capacidad nominal de 0,2 a 0,22 micras: 3 Unidades.
- Incubación de los viales 7 días, entre 20°C - 25°C, 7 días, entre 30°C- 35°C.
- Revisión diaria de Turbidez visible dentro de los 14 días posteriores a la incubación.
- Si se presenta turbidez (posible contaminación), se aísla el contaminante en Agar Sabouraud o Agar Casoy y posterior revisión realizando Coloración de Gram.

El Cliente suministra:
- Agua No Bacteriostática (Ej. Agua Estéril): 100 mL.
- Tres (3) Jeringas Estériles de 30 mL.
- Tres (3) Agujas Estériles calibre 20.
- Balanza: la que se utilizaría habitualmente en las preparaciones (con capacidad para pesar los 3 g).

Riesgo Mediano (Debe realizarse Mínimo Anualmente – USP Vigente)

El servicio consta de los siguientes parámetros e insumos:
- Medio de Cultivo Utilizado: 600 mL Caldo Casoy.
- Número de Viales con tapón y Agrafe: 6 unidades estériles / Operario (**Los viales y tapones vienen esterilizados con óxido de etileno en empaques individuales con certificado de esterilidad**).
- Incubación de los viales 7 días, entre 20°C- 25 °C, 7 días, entre 30°C- 35 °C.
- Revisión diaria de Turbidez visible dentro de los 14 días posteriores a la incubación.
- Si se presenta turbidez (posible contaminación), se aísla el contaminante en Agar Sabouraud o Agar Casoy y posterior revisión realizando Coloración de Gram.

El Cliente suministra:
- Jeringas de 10 mL y aguja calibre 18 de la marca utilizada por ustedes, además de las **BOLSAS E.V.A.**, con vía (Punzón), como lo indica la norma.

Riesgo Bajo (Debe realizarse Mínimo Anualmente – USP Vigente)

El servicio consta de los siguientes parámetros e insumos:
- Medio de Cultivo Utilizado: 300 mL Caldo Casoy + Envases Estériles por 30 mL (3 unidades)
- Número de Viales con tapón y Agrafe: 3 unidades por 30 mL estériles / Operario (**Los viales y tapones vienen esterilizados con óxido de etileno en empaques individuales con certificado de esterilidad**).
- Incubación de los viales 7 días, entre 20°C- 25 °C, 7 días, entre 30°C- 35 °C.
- Revisión diaria de Turbidez visible dentro de los 14 días posteriores a la incubación.
- Si se presenta turbidez (posible contaminación), se aísla el contaminante en Agar Sabouraud o Agar Casoy y posterior revisión realizando Coloración de Gram.

El Cliente suministra:
- Jeringas de 10 o 20 mL y aguja calibre 18 de la marca utilizada por ustedes.

IMPORTANTE: En el desarrollo de la prueba de **Llenado de Medios** se toman controles microbiológicos tomando como base el área de Servicio de mezcla (Cabina, Área Adyacente y esclusa) además de controles al uniforme del personal y manos, para **"verificar la capacidad del ambiente y del proceso de preparación magistral para producir una preparación estéril"** como lo establece la USP para este tipo de ensayo.

Los **Controles Microbiológicos** vienen incluidos en el costo del servicio.
Base Normativa: USP Vigente CAPITULO 797 Preparación Magistral Preparaciones Estériles.

Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados – Prueba de Llenado de Medios	
Para Bogotá	Para Fuera de Bogotá
Tiempo de Análisis: 14 a 18 días.	Tiempo de Análisis: 14 a 18 días.
Tiempo Entrega de Informe: 10 – 12 días.	Tiempo Entrega de Informe: 10 – 12 días.
Tiempo Máximo de Entrega de Informe desde la Prueba: 30 días.	Tiempo Máximo de Entrega de Informe desde la Prueba Muestreo: 30 días. El tiempo comienza desde que llegan los viales a Analicorp para su incubación.

CO - DFA - 001 ACTUALIZACIÓN No 1 VERSIÓN 02/05/2013	Cotización	ANALICORP
	ANALICORP S.A.S.	

METODOLOGÍA DE EJECUCIÓN PARA PRUEBAS DE LLENADO DE MEDIOS Y TIEMPO ESTIMADO DE REALIZACIÓN DEL SERVICIO (SIEMPRE DEBE SER SUPERVISADA POR UN FUNCIONARIO DE ANALICORP):

PROGRAMACIÓN: (Oficina Analicorp). (7 Días hábiles - Previa a la Realización del Servicio)
Recepción de especificaciones oficiales por parte del cliente (Vía Mail), o en su defecto aprobación de las especificaciones sugeridas por Analicorp para los controles realizados.

Envío de requerimientos previos para la realización del Servicio (Vía Mail).

CAPACITACIÓN DEL PERSONAL AL QUE SE LE VA A REALIZAR EL SERVICIO: (Instalaciones del Cliente). (30 minutos - Previa a la Realización del Servicio), la reunión se realiza con las personas a las cuales se les va a realizar la prueba de llenado de medios por parte del cliente. (Resolución de dudas o inquietudes).

DURACIÓN PRUEBA DE LLENADO DE MEDIOS: (Hasta 4 horas por los controles): Depende de la habilidad del preparador.

INCUBACIÓN: (Laboratorio Analicorp). (Ver "Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados - Prueba de Llenado de Medios").

ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL: (Oficina Analicorp). (Ver "Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados - Prueba de Llenado de Medios").

Observaciones Prueba de Llenado de Medios:

- Durante la realización de la prueba no se puede realizar preparación en el área seleccionada.

- Para pruebas realizadas **fuera de Bogotá** una vez se finalice la prueba el material muestreado **debe ser enviado a Bogotá por el Cliente** a través de los servicios de Transportes manejados por el.

IMPORTANTE: LAS PRUEBAS SE DEBEN DESARROLLAR EN HORAS LABORALES. EL CLIENTE DEBE COORDINAR INTERNAMENTE LOS TIEMPOS DE LAS FABRICACIONES HABITUALES PARA QUE NO INTERFIERAN CON LA EJECUCIÓN DE LAS MISMAS.

IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS
--

DESCRIPCIÓN	
R 60 Tipificación: Mediante pruebas específicas determinar el microorganismo aislado.	
Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados - Tipificación	
Para Bogotá	Para Fuera de Bogotá
Tiempo de Análisis: 15 días.	Tiempo de Análisis: 15 días.
Tiempo Entrega de Informe: 5 - 10 días.	Tiempo Entrega de Informe: 5 - 10 días.
Tiempo Máximo de Entrega de Informe desde el Muestreo: 25 días. El tiempo comienza desde se obtiene el microorganismo aislado para su Análisis.	Tiempo Máximo de Entrega de Informe desde el Muestreo: 25 días. El tiempo comienza desde se obtiene el microorganismo aislado para su Análisis.

CONTROL MICROBIOLÓGICO DE AGUAS	
DESCRIPCIÓN	
R 20 Purificada: (R 02 Mesófilos Aerobios mesófilos, R 03 Hongos y Levaduras, R 19 Recuento de Coliformes Totales)	
Base Normativa: USP Capítulo (1231) Vigente	
R 21 Potable: (R 02 Mesófilos Aerobios mesófilos, R 19 Recuento de Coliformes Totales, R 05 E. coli.)	
Base Normativa: Resolución 2115 DE 2007.	
Tiempo de Análisis y Entrega de Resultados - Aguas	
Para Bogotá	Para Fuera de Bogotá
Tiempo de Análisis: 5 a 7 días.	Tiempo de Análisis: 5 a 7 días.
Tiempo Entrega de Informe: 12 - 15 días.	Tiempo Entrega de Informe: 12 - 15 días.
Tiempo Máximo de Entrega de Informe: 22 días.	Tiempo Máximo de Entrega de Informe: 22 días. El tiempo comienza desde que llega la muestra a Analicorp para su Análisis.

Calle 73 A # 70 A 45 Teléfono: 3001438 - 4551705 - E.mail: analicorp@gmail.com - Bogotá D.C. - Colombia

TERMINOS Y CONDICIONES

MUESTRAS PARA ANALISIS: Deben referenciarse de la siguiente manera:

- Se deben enviar mínimo dos muestras con condiciones de muestreo similares y del mismo lote, con el fin de poder garantizar que los resultados sean verdaderamente repetibles en el caso de un reanálisis. Se analizará una de las muestras; y la otra que mantiene las condiciones originales de envío, será almacenada en retención de acuerdo a los procedimientos internos de **ANALICORP**.

- **Solicitud de Análisis. (Analicorp enviará formato de la solicitud de análisis y del rótulo de las muestras para que el cliente incluya esta información en su formato interno o lo diligencie para el envío):** Las muestras deben ingresar con una carta o formato de solicitud que incluya la información de la muestra: el nombre, lote, presentación, cantidad enviada, forma farmacéutica, condiciones de almacenamiento, los análisis solicitados y la información del cliente (Nombre, dirección, teléfono, correo electrónico, contacto, etc.). El documento debe ser firmado por el solicitante (Representante del área de Compras o Área Técnica). Si el cobro se va a realizar a un tercero se debe anexar un documento donde este acepte, que indique la información completa para facturación.

- **Formatos de Controles de Muestreos realizados por el cliente.** Deben venir diligenciados en su totalidad incluyendo los nombres completos de los funcionarios a los cuales se les realice pruebas de dotación o personal (manos), en caso de que esta información no venga completa, no se emitirá estos informes hasta que se tengan los datos completos, pero se cobrarán los puntos mal diligenciados.

- **Correcciones de Solicitud de Análisis.** En caso de requerirse una corrección en el nombre de la muestra, lote o presentación que influyen en la trazabilidad del análisis se debe realizar la acción correctiva correspondiente que sustente el cambio acompañada del certificado del proveedor en caso de materias primas o el certificado del batch record en caso de productos o preparaciones, de no ser probable el suministro de esta información deberán enviar la muestra de nuevo con la información correcta la cual se analizará de nuevo y se cobrará el costo respectivo.

- Para la realización del primer servicio a un cliente nuevo este deberá suministrar copia de **RUT Actualizado y Cámara de Comercio no mayor a tres meses. Sin carta de solicitud de análisis completa no se programará la realización de ningún ensayo.**

Rótulo de la muestra. Debe coincidir con la información de la carta e indicar que análisis se deben realizar. Incluye como mínimo nombre, lote y cantidad.

- Si se hacen Reanálisis sobre la contramuestra y se repite el resultado de **NO CUMPLE**, se cobra al **CLIENTE**, si se Reanaliza y cumple el parámetro el costo lo asume el **CONTRATISTA**.

RESERVA DE UTILIZAR EL NOMBRE DE ANALICORP S.A.S.:

El cliente debe estar de acuerdo en que no utilizará el nombre de ANALICORP S.A.S., ni los datos suministrados, en los casos que pueda causar daño a la reputación y/o los negocios de este. Bajo ninguna circunstancia el nombre de ANALICORP S.A.S., podrá ser publicado sin previa aprobación por escrito del mismo, exceptuando que sea para cumplir con requisitos ante Autoridades Sanitarias o Gubernamentales (Secretaría de Salud, Ministerio de Salud o INVIMA).

FACTURACION: Se realizará directamente al cliente. Para facturar a un tercero este debe informar y aceptar por escrito la responsabilidad del pago. Una vez realizado el análisis no se admiten cambios en la solicitud y el cliente debe aceptar la responsabilidad de pago de los análisis solicitados.

PREVENCION Y PELIGROS DE LAS MUESTRAS: Se debe informar al contratista cualquier característica peligrosa conocida acerca de la muestra enviada, para informar al personal acerca de la protección necesaria para su manejo. De acuerdo a la recomendación del ente regulador, no realizamos análisis a productos oncológicos, dado que para su análisis se requiere un área exclusiva (Por el nivel de Contaminación) para tal fin y los mismos requerimientos que se obligan a aquel que realiza las preparaciones, de igual manera se debe cumplir con los requerimientos adicionales en cuanto Salud Ocupacional (SG-SST) y los requerimientos a nivel ambiental por el alto impacto que tiene por su toxicidad. Los análisis de esterilidad podemos realizarlos a productos no citostáticos, como placebos (Transferencias de solución salina normalizada 0,9 %), Folinato de Calcio, etc. Las pruebas de Endotoxina, se pueden realizar a Folinato de Calcio y Solución Salina (Transferencias) ya que son las pruebas validadas por **Analicorp**.

RETENCION DE MUESTRAS Y REGISTROS ESCRITOS DE RESULTADOS: ANALICORP S.A.S. no efectuará retención de muestras. El almacenamiento de registros y reportes de análisis se guardará por un período de 5 años posteriormente serán destruidos.

PRODUCTOS APROBADOS. El cliente es el responsable y tiene plena autonomía con respecto a la liberación final de los productos analizados.

DESCRIPCION DE ENSAYOS A REALIZAR: Todos los ensayos se realizan con Metodología y Especificaciones establecidas en: Farmacopeas oficiales (USP o BP), Normas Técnicas Colombianas (CONTEC), Legislación del Ministerio de Salud.

ENTREGA DE INFORMES y RESULTADOS: Los informes serán enviados con la firma del Director del Dpto de Control Microbiológico y el Director Técnico. Los resultados y/o certificados serán entregados según lo establecido en la cotización por tipo de Análisis.

ESPECIFICACIONES: El cliente es el responsable de entregar las especificaciones (parámetros microbiológicos), para cada servicio a realizar. Si el cliente requiere la colaboración de Analicorp para establecerlas, serán suministradas con base a lo establecido por la normatividad (USP VIGENTE, NTC, INFORME 32 OMS, etc.) y el cliente debe autorizar por escrito la aceptación de las mismas.

HORARIO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS: En días hábiles de lunes a viernes en el horario **8:00 – 12:00 y 14:00 – 17:00.**

KNOW HOW: Analicorp **no suministra** copias de los procedimientos con los cuales desarrolla las diferentes pruebas, dado que los mismos hacen parte del conocimiento especializado y desarrollo técnico de la empresa, no obstante nuestros clientes pueden verificar la información de los mismos, mediante la realización de **auditorías programadas** en nuestras instalaciones. Para las auditorías del ente regulador, **el cliente** debe generar su propio **procedimiento interno**, de realización de los diferentes servicios, que incluya entre otros: la frecuencia de realización, las especificaciones de cada análisis, la base normativa, el código de los procedimientos de **Analicorp**, etc. Como valor agregado a nuestro servicio, **Analicorp puede realizar a nuestros clientes una revisión a este documento** para generar las observaciones que sean pertinentes.