Innova Pharma	ACTA DE ENTREGA DE SUPERVISIÓN DE CONTRATOS	**ÁREA:** GERENCIA
		CÓDIGO: FO-01-GG
		VERSIÓN: 01

I. INFORMACIÓN GENERAL.			
Contrato No.:	0170-2022	**Clase:**	Contrato de compraventa y obra.
Fecha(dd-mm-aaaa):	25-01-2023	**Ciudad:**	Rionegro, Antioquia
Vendedor/Contratista:	INNOVA PHARMA	**Nit:**	900.238.999-1
Comprador/Contratante:	Hospital San Juan de Dios ESE		

% Programado: 100%

% Ejecutado: 100%

Clausula **SEPTIMA**: Obligaciones específicas de el contratista:

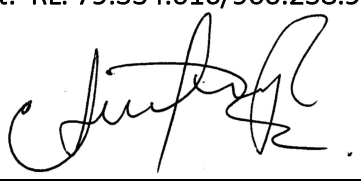
II. LISTA DE VERIFICACIÓN.					
No.	ASPECTOS DE SEGUIMIENTO	PENDIENTE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N.A	
1.	Diseñar, suministrar e instalar el sistema de aire clasificado y acondicionado que cumpla con las especificaciones técnicas que permitan obtener la certificación en Buenas Practicas de Elaboración (BPE) contempladas en la resolución 1043 de 2007 y la resolución 444 de 2008 y las demás que regulen en esa materia, mediante el uso de aisladores asépticos de presión positiva para la elaboración de medicamentos estériles no peligrosos, aisladores asépticos de presión negativa para la elaboración de medicamentos estéril peligrosos (oncología), áreas para re-empaque y reenvase de medicamentos orales , que incluya área complementarias requeridas.		X		Se entrega los planos de: ▪ Suministro de aire y el arquitectónico. ▪ Esquema control UMA y extracción. ▪ Diagrama unifilar tablero de control. ▪ Cableado. ▪ Esquema control Esclusa.
2.	Diseñar, suministrar e instalar sistema de aire acondicionado ISO (Clase D), para las áreas de inyectables no peligrosos (dos áreas), calidad, pasillos de circulación interna y exclusas de materiales.		X		Se entrega los planos de: ▪ Suministro de aire y el arquitectónico. ▪ Esquema control UMA y extracción.
3.	Suministrar e instalar equipos, filtros y ducteria en Pir Alu según el diseño y planos aprobados.		X		Se entrega **FO-02 MT** "Informe de calificación

					de instalación del sistema de aire".
4.	Calificar la instalación y calificar la operación del sistema de aire ISO clase 8 (Clase D) y entregar informes de calificación con las especificaciones requeridas para la certificación BPE.	X	X		Se entrega **FO-02 MT** "Informe de calificación de instalación del sistema de aire". Queda pendiente la calificación de operación (OQ) y desempeño (PQ) del sistema de aire, que será programado de acuerdo al cronograma de certificación establecido por el Hospital, una vez se emita comunicación **INNOVA PHARMA S.A.S** se hará cargo de la programación con tercero para realización de la calificación.
5.	El equipamiento deberá cumplir con lo siguiente: **a).** Unidad manejadora Marca Starlingh, fabricada por industrias Thermotar. Suministro vertical entre 7.000 a 10.000 CFM. Con sistema de recirculación de aire. Alimentación de corriente Trifásica, con garantía de un año. **b).** Unidad condensadora de entre 600.000 a 100.00 BTU/H. Refrigerante R-410. Alimentación eléctrica trifásica potencia de 1 a 3 H. Garantía de un año. Marca StarLigh, fabricada por industrias Thermotar. **c).** Unidad o sistema de extracción independiente para el área de medicamentos peligrosos, con filtro HEPA de salida. **d).** Unidad para extracción de exclusa general de personal, gabinete de aseo y exclusas de materiales.		X		Se entrega **FO-02 MT** "Informe de calificación de instalación del sistema de aire". Se entrega los Certificados de calibración de los manómetros, por laboratorio acreditado por ONAC. Se entrega **CG-001-2023** "Certificado de Garantía y mantenimiento" de la unidad manejadora y condensadora.

	e). Ducteria en panel Pir Alu. Sistema de lamina aislante de espuma revestida por ambas caras con lámina de aluminio. Cumple estándares Norma EN 823, EN 822 y EN 824. **f).** Manómetros de aceite Marca Dwyer Series Mark I. Modelo en plástico. Escala inclinada – Vertical de 0 a 3 mm H20. Cantidad (5) incluye certificado ONAC requerido para la certificación. **g).** Panel de filtros metálico o cartón. Filtración al 35% para sistema general. Filtración al 95% para áreas ISO 8 (CLASE D). **h).** Sistema automatizado de encendido y control de temperatura (T°) ambiental con termostato digital (Rango entre 18°C y 22°C. **i).** Informes de calificación e instalación calificación de operación requeridos para la certificación. Incluye capacitación en proceso de validación y calificación de áreas y equipos. **j).** Garantía y mantenimiento incluido de un (01) año para el sistema.				Se entrega los planos de: ▪ Esquema control UMA y extracción. ▪ Diagrama unifilar tablero de control. ▪ Cableado. ▪ Esquema control Esclusa. Se hace entrega de certificado de conformidad de producto del tablero de control, por organismo acreditado por ONAC.
6.	Hacer entrega de los manuales de operación y técnicos de los sistemas de aire instalados.		X		Se hace entrega del manual de uso rápido del sistema del aire.
7.	Capacitar al personal en el manejo y mantenimiento de los mismos, de manera que permitan en buen funcionamiento de los mismos, evitando posibles incidentes que pongan en riesgo las condiciones de calidad en las buenas practicas de elaboración de medicamentos y reempaque y reenvase de medicamentos.		X		Personal técnico y encargado de la instalación del sistema de aire, realizó capacitación al personal del servicio farmacéutico en el uso adecuado del sistema de encendido/apagado. Se hace entrega del manual de uso rápido del sistema del aire.
8.	Hacer entrega de todos los documentos legales que certifiquen la idoneidad de los equipos instalados, a su vez se certifique el cumplimiento de los mismos con las normas técnicas para ser avalados por el INVIMA, de		X		Se entregan: ▪ Fichas técnicas de unidad manejadora, condensadora, ducteria, sistema auxiliar de

	tal modo que sea certificada la central de certificación por parte del mezclas.				extracción, filtros. ▪ Certificados de análisis de los filtros.
9.	Brindar apoyo técnico y asesoría hasta y durante la INVIMA.		X		INNOVA PHARMA S.A.S se ajusta y adecua al cronograma de certificación establecido por el Hospital, una vez se nos solicite estaremos al tanto del apoyo y asesoría que se requiera.
10.	Hacer entrega de la distribución del sistema de aire acondicionado y clasificado, tanto de ubicación como de conexiones de los mismos y hacer entrega de todos los planos requeridos para el proceso de certificación BPE ante el INVIMA.		X		Se entrega los planos de: ▪ Suministro de aire y el arquitectónico. ▪ Esquema control UMA y extracción. ▪ Diagrama unifilar tablero de control. ▪ Cableado. ▪ Esquema control Esclusa.
11.	Acceso por doce (12) meses para dos (2) usuarios a libro electrónico USP43 Farmacopea de los Estados Unidos en español.		X		A elección del Hospital, de acuerdo a su cronograma de certificación.
Nota: *Esta acta debe ser presentada por la supervisión que entrega a la supervisión que recibe y viceversa, con el fin de verificar el estado actual del contrato supervisado. El acta original debe ser anexada al expediente del contrato.*					

Para constancia se firma por las partes en la ciudad de **Rionegro, Antioquia**; el día **25** del mes de **enero** del año **2023**.

VENDEDOR/CONTRATISTA	COMPRADOR/CONTRATANTE
Nombre: INNOVA PHARMA S.A.S Cedula/Nit: RL. 79.534.016/900.238.999-1 Firma: 	Nombre: LUIS CARLOS MEJÍA QUICENO Cedula/Nit: Firma:

CONTROL DE CAMBIOS.

Versión.	Descripción del cambio.	Fecha.	Nombre/Cargo responsable.
01	Se crea formato.	20-01-2023	Margarita Quijano T. Líder de aseguramiento de calidad

MATRIZ DE RESPONSABILIDAD.

	NOMBRE.	CARGO.	FIRMA.	FECHA	FECHA VIGENCIA
ELABORÓ	Margarita Quijano T.	Líder de Aseguramiento de Calidad.		20-01-2023	20-01-2025
REVISÓ	Cesar Prado D.	Gerencia.		20-01-2023	
APROBÓ	Cesar Prado D.	Gerencia.		20-01-2023	