



SUBGERENCIA DE PROTECCIÓN FRONTERIZA
DIRECCION TECNICA DE CUARENTENA

HABILITACIÓN DE LABORATORIOS
PRODUCTORES DE BIOLÓGICOS
VETERINARIOS

FECHA DE DILIGENCIAMIENTO:

DIA

MES

AÑO

1. INFORMACION GENERAL

RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

País:

Estado:

Ciudad:

Departamento/estado:

Dirección:

Correo(s) electrónico(s)

Teléfono(s)

Propietario:

Teléfono:

Correo(s) electrónico(s):

Celular:

DIRECCIÓN COMPLETA:

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:

País:

Estado:

Ciudad:

Departamento / estado:

Dirección:

Correo(s) electrónico(s)

Teléfono(s)

DATOS A DILGENCIAR

SI

NO

¿El laboratorio está oficialmente autorizado? (Anexar Documento)

¿El laboratorio está bajo supervisión oficial?

¿Con qué periodicidad se practica la supervisión oficial? (Anexar Registro(s) o Acta(s) de la última visita)					
I. PERSONAL DIRECTIVO DEL LABORATORIO:					
Administración (Gerente o representante legal)					
1. Nombre:					
2. Profesión:					
Departamento de producción (director o jefe)					
3. Nombre:					
4. Profesión:					
Departamento de Control de Calidad (director o jefe)					
5. Nombre:					
6. Profesión:					
II. INFORMACIÓN GENERAL:		SI	NO		
¿Elabora biológicos humanos ?					
Si la respuesta es POSITIVA, enunciarlos (Use hojas adicionales)					
Producto	Microorganismos en la composición	V	I	MG	
V: Vivo atenuado ; I : Inactivado ; MG. : Modificado genéticamente					
Productos biológicos veterinarios elaborados (Use hojas adicionales)					
Producto	Microorganismos en la composición	Especie Animal	V	I	MG
V: Vivo atenuado ; I : Inactivado ; MG. : Modificado Genéticamente					
Describir los procesos de producción, inactivación, envase y almacenamiento de los biológicos producidos. (Use hojas adicionales)					
			SI	NO	
¿Se llevan registros de resultados de inocuidad de cada lote producido? (Anexar Resultados firmados por el director de Control de Calidad).					
Describir el origen de las cepas, control de calidad realizados a las cepas de producción y demás materias primas (suero, células, embriones) (Anexar Registros) (Use hojas adicionales)					
¿El laboratorio está aprobado para exportar a otros países					
¿Cuales?					

III	PERSONAL (Anexar organigrama)	SI	NO
	¿Están descritas las funciones del personal?		
	¿Las funciones corresponden a las actividades del departamento o área?		
	¿Existen programas de capacitación continuada en bioseguridad?		
	¿Estas capacitaciones son evaluadas y existen registros?		
	¿Existen normas escritas para la higiene de personal?		
	¿Se suministran implementos de aseo y limpieza necesarios?		
	¿Existe ducha obligatoria a la salida de producción?		
	¿El personal de producción es independiente al personal de control de calidad?		
	¿Existe control de acceso y de salida del personal de laboratorio de producción?		
Describir el tipo de control:			
IV	INSTALACIONES Y ÁREAS (Anexe fotografías)		
	¿El laboratorio cuenta con nivel de seguridad biológica?		
	Indicar nivel de bioseguridad		
	Adjuntar certificado vigente que soporte el nivel de bioseguridad		
	¿En esta planta se formulan o fabrican vacunas contra Influenza Aviar?		
En caso afirmativo, favor indicar:			
	Nombre(s) comerciales de vacunas con influenza aviar (que incluya: tipo de vacuna).	SI	NO
	Cepas vacunales utilizadas (incluir tipo, subtipo, clado, subclado).	SI	NO
	Relacionar pruebas y resultados sobre nivel de protección, porcentaje de identidad conferido frente a virus H5N1	SI	NO
	Indicar cepas de desafío utilizadas (identidad incluyendo tipo, subtipo, clado y subclado.)	SI	NO
	En caso afirmativo indicar los serotipos.	SI	NO
	¿Las áreas destinadas a la fabricación de vacunas contra Influenza aviar son de uso exclusivo para cada subtipo?	SI	NO
En caso de no contar con áreas autónomas e independientes, la empresa cuenta con la validación de limpieza para las diferentes áreas y equipos (por ejemplo; tanques, envasadora) que intervienen en el proceso. (enviar informe).			
	¿En caso de no contar con áreas autónomas e independientes, que medidas de mitigación tiene implementadas la empresa para evitar la contaminación cruzada?	SI	NO
	¿El sistema HVAC está diseñado y validado para impedir la contaminación cruzada entre las diferentes áreas de producción? presentar informe.	SI	NO
	Indique los procedimientos para manejo y control de calidad de las semillas maestras de vacunas contra influenza aviar.	SI	NO
	¿Dispone de área de control de calidad?	SI	NO
	Describa las pruebas de control de calidad que se realizan.	SI	NO
	Indique si las áreas destinadas a control de calidad son independientes y manejan bioseguridad	SI	NO
	Adjunte los procedimientos utilizados para verificar la calidad de vacunas contra influenza aviar como parte de los controles en proceso y producto terminado.	SI	NO
	¿Existen planos actualizados de las instalaciones?	SI	NO
Anexar planos de:	Las diferentes áreas.		
	Flujos de circulación de aire con los diferenciales de presión entre áreas.		
	Diferentes zonas de producción.		
	Flujo de circulación de personal.		
	Flujo de suministro de materiales.		
	Flujo de circulación de los productos intermedios y terminados.		
	¿El piso, las paredes y el techo son de fácil limpieza y desinfección?	SI	NO

¿Están las áreas diseñadas y construidas de forma que permita la producción por campaña?	SI	NO
¿Se dispone de un programa para la producción por campañas?	SI	NO
¿Posee sistema de suministro de aire en las diferentes áreas de producción (producción, inactivación y envase)?	SI	NO
Si la respuesta es sí, explique el procedimiento.		
¿Posee sistema de extracción de aire en las diferentes áreas de producción?	SI	NO
¿La planta realiza producción y formulación de vacunas contra influenza aviar?	SI	NO
Si la respuesta es sí, describa el manejo de las áreas.		
¿Cuenta la planta con áreas separadas físicamente para la multiplicación, formulación y envase de vacunas contra IA?	SI	NO
Enviar los registros vigentes de funcionamiento del sistema de aire.		
¿El suministro de aire es a pérdida total?	SI	NO
Describa el diseño del sistema de inyección y extracción de aire.		
¿Existen cabinas de seguridad biológica requerida dependiendo del tipo de germen? (Explicar)	SI	NO
¿Estas cabinas cuentan con registros de mantenimiento?	SI	NO
¿Dispone de áreas de bioterio?	SI	NO
De ser afirmativa la respuesta, describa las actividades realizadas en dichas áreas. De contar con áreas para desafío describa en forma completa las operaciones allí realizadas y las condiciones de bioseguridad.		
¿En caso de no disponer de bioterio, las pruebas en animales se realizan por un tercero?	SI	NO
De ser afirmativa su respuesta, describa el proceso para selección del bioterio y las condiciones de bioseguridad del mismo.		
V	SELECCIÓN DE PROVEEDORES	
Liste el(os) proveedor(es) de la semilla maestra de IA.		
Describa los controles realizados a los proveedores.		
Describa los controles realizados a las semillas maestras (origen, pureza, manejo, control de calidad, especificaciones de calidad, condiciones de almacenamiento).		
Describa los controles realizados a las semillas de trabajo (origen, pureza, manejo, control de calidad, especificaciones de calidad, condiciones de almacenamiento).		
Utiliza huevos SPF para multiplicación de semillas maestras y de trabajo	SI	NO
En caso afirmativo, describa los controles realizados a los huevos SPF (origen, pureza, manejo, control de calidad, especificaciones de calidad, condiciones de almacenamiento).		
Con respecto a los proveedores de huevos SPF, indique: controles y pruebas realizadas para asegurar cumplimiento de las especificaciones del producto.		
VI	CONTROLES A PRODUCTO EN PROCESO Y TERMINADO	
Describa las pruebas que se hacen para verificar la pureza del producto final (presencia del virus garantizado por la vacuna)		
Realiza pruebas moleculares (PCR en tiempo real u otra prueba) para verificar en todo lote de producto terminado, la ausencia de virus de Influenza Aviar diferentes al virus de influenza aviar garantizado por la vacuna?		
	SI	NO
En caso afirmativo, describa los procesos.		
¿Realiza pruebas de potencia indirecta?	SI	NO
En caso afirmativo, describa los procesos.		
¿Realiza pruebas de protección-desafío?	SI	NO
En caso afirmativo, describa los procesos.		
Realice la descripción completa del virus de desafío (origen, identificación, titulación, pureza, manejo, control de calidad, especificaciones de calidad, condiciones de almacenamiento)		
¿Elaboran vacunas vectorizadas?		
En caso afirmativo describa en forma completa: origen del vector, tipificación, origen y tipificación del inserto, certificados de calidad del vector y del inserto, áreas de producción y multiplicación, describa		

cada uno de los controles en proceso y de producto terminado así como las pruebas de protección - desafío y de respuesta inmunológica.

Firma:		
Nombre y apellido:		
Cargo:		
	REPRESENTANTE LEGAL (GERENTE)	JEFE DE PRODUCCIÓN
APROBACIÓN OFICIAL		
El servicio veterinario oficial da constancia que la información aquí consignada es verídica.		
NOMBRE	CARGO	FIRMA
Ciudad y Fecha,		

***Política de tratamiento de datos personales:**

Al firmar esta forma manifiesto que he leído y acepto la política de privacidad y protección de datos personales adoptada por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y publicada para consulta en la página web www.ica.gov.co, para lo cual al firmar la presente FORMA ICA, autorizo a que el Instituto pueda tratar mis datos personales conforme dicha política y en los términos en que ello sea necesario.