
	Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-055
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-07

Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato


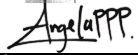
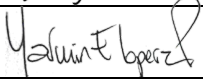
AOXLAB S.A.S.

	Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-055
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-07

DOCUMENTO CONTROLADO


FOR-GC-055 Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato

Copia controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Andi Rendón Arroyave	Directora Comercial		2022-10-07
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora Calidad		2022-10-07
Aprobó:	Yasmín E. Lopera Pérez	Gerencia		2022-10-07
Localización del documento:	http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/			

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2020-07-28	1	Ninguno (versión original).	ARA	DPP	YELP
Vigente	2022-10-07	2	Se actualiza según manual identidad	ARA	APPP	YELP

	Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-055
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-07

ACUERDO DE CALIDAD PARA LABORATORIO DE ANÁLISIS POR CONTRATO

Entre

Nombre: AOXLAB SAS

Dirección línea 1: Calle 32F No. 74B-122

Dirección línea 2: Medellín-Colombia

Posteriormente nombrado como "CONTRATANTE"


[INSTITUTO DE CIENCIA Y TECNOLOGIA ALIMENTARIA (INTAL)

Carrera 50G #12 Sur 91]

[Itagüí – Colombia]


como Aceptador del contrato, posteriormente denominado "LABORATORIO CONTRATADO"

"Parte" en lo sucesivo significa ya sea LABORATORIO DE CONTRATO u Otorgante de contrato,
"Partes" significa tanto LABORATORIO DE CONTRATO como Otorgante de contrato.

	Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-055
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-07

CONTENIDO DEL ACUERDO DE CALIDAD

INTRODUCCIÓN	5
1. OBJETO Y BASE DEL ACUERDO DE CALIDAD	5
2. PERSONAS A LAS QUE DEBEN DIRIGIRSE LAS COMUNICACIONES	6
3. SEGURIDAD	6
4. AUDITORÍAS E INSPECCIONES	6
5. PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS	7
6. GESTIÓN DEL CAMBIO	7
7. SUBCONTRATACIÓN	7
8. MUESTRAS PARA ENSAYOS, ALMACENAMIENTO	8
9. CALIBRACIÓN Y VALORACIÓN DE INSTRUMENTOS	8
10. REACTIVOS, MATERIALES	8
11. PERSONAL	8
12. PRUEBAS DE PRODUCTO	9
13. REVISIÓN Y ALMACENAMIENTO DE DATOS CRUDOS E INFORMES	9
14. DESVIACIONES DE INSTRUCCIONES DE PRUEBA Y RESULTADOS OOS / OOT	9
15. NORMAS DE REFERENCIA	10
16. FORMATO DE LOS INFORMES FINALES	10
17. TRANSFERENCIA DE RESULTADOS	10
18. DISPOSICIONES FINALES	10
19. ANEXO	11

	Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-055
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-07

INTRODUCCIÓN

El siguiente 'Acuerdo de calidad para el laboratorio de análisis por contrato' (en lo sucesivo denominado 'Acuerdo de calidad') define las funciones y responsabilidades de las Partes relacionadas con los ensayos analíticas por contrato por el LABORATORIO CONTRATADO para el CONTRATANTE, de acuerdo con los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, las Buenas prácticas de laboratorio (GLP) y cualquier otro requisito aplicable.

1. OBJETO Y BASE DEL ACUERDO DE CALIDAD


Este Acuerdo de Calidad se refiere a la validación y transferencia de métodos de prueba y la prueba de muestras de los productos del contrato que figuran en el Anexo B de este Acuerdo de Calidad (posteriormente denominado "Producto") por el LABORATORIO CONTRATADO para el CONTRATANTE bajo los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 y las GLP. El CONTRATANTE otorgará las reglas y procedimientos a seguir durante el control de calidad especificado en el Anexo B (por Producto)

Cualquier acuerdo previo (excepto los acuerdos de servicio o comerciales, si se definen en un contrato separado) para el trabajo de laboratorio por contrato entre las Partes se reemplaza por este Acuerdo de Calidad.

El LABORATORIO CONTRATADO ensayará y manipulará el Producto de conformidad con las normas farmacéuticas reconocidas y las disposiciones legales relevantes, en su edición actual, de la siguiente manera:

- La Directiva 2001/83/CE de la Unión Europea y sus enmiendas, incluidas, entre otras, las Directrices de la UE sobre buenas prácticas de fabricación,
- PIC/S; Guía de buenas prácticas de fabricación de medicamentos,
- FDA; Buenas prácticas de manufactura actuales (cGMP), Código de Regulaciones Federales de EE. UU. (21 CFR 210f y 21 CFR 211),
- Guía de buenas prácticas de fabricación ICHQ7 para ingredientes farmacéuticos activos,
- Cualquier directriz nacional aplicable en el lugar de la prueba, en lo sucesivo denominadas colectivamente "Regulaciones GMP".

Si el CONTRATANTE desea, además, que se sigan regulaciones o directivas especiales, que generalmente no se conocen ni se reconocen en virtud de los Reglamentos GMP anteriores, el CONTRATANTE notificará al LABORATORIO CONTRATADO correspondientemente y las Partes debatirán de buena fe cómo proceder.

	Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-055
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-07

Las instalaciones aprobadas del LABORATORIO CONTRATADO están debidamente autorizadas por las autoridades correspondientes para las actividades que están sujetas a este Acuerdo de Calidad. Esto está aprobado por una licencia de laboratorio de análisis y un certificado de acreditación bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 o una autorización equivalente de la autoridad correspondiente.

LABORATORIO CONTRATADO está obligado a informar sin demora al CONTRATANTE de cualquier restricción impuestas por algún organismo oficial a la autorización para las actividades cubiertas por este Acuerdo de Calidad.

2. PERSONAS A LAS QUE DEBEN DIRIGIRSE LAS COMUNICACIONES

Las personas que pueden ser contactadas por LABORATORIO CONTRATADO y CONTRATANTE en asuntos de análisis de muestras y otros aspectos de este Acuerdo de Calidad se definen en el Anexo A. Las Partes se notificarán mutuamente sobre cualquier cambio en sus personas de contacto relevantes.


3. SEGURIDAD

Se firmó un acuerdo de confidencialidad por separado entre las Partes.

4. AUDITORÍAS E INSPECCIONES

El CONTRATANTE tiene el derecho de inspeccionar las instalaciones y los análisis del Producto en el LABORATORIO DEL CONTRATO para asegurar que las actividades bajo este Acuerdo de Calidad se lleven a cabo de acuerdo con los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017. Después del consentimiento del LABORATORIO CONTRATADO, EL CONTRATANTE puede entregar su informe de auditoría a los clientes si así lo requieren. EL LABORATORIO CONTRATADO además acuerda que los clientes del CONTRATANTE, si previamente fueron coordinados y consentidos por CONTRATANTE, o las autoridades competentes, también tienen el derecho de inspeccionar las instalaciones y los análisis del Producto en el LABORATORIO CONTRATADO. EL LABORATORIO CONTRATADO acuerda informar por escrito y sin demora al CONTRATANTE sobre las inspecciones planificadas por adelantado y sobre los problemas encontrados en las inspecciones por parte de las autoridades relacionadas con los ensayos del Producto del CONTRATANTE.

Las auditorías se realizarán en fechas y horas acordadas mutuamente entre las Partes, sin embargo, las auditorías por razones de investigación ("auditorías por causa") se puedan realizar en cualquier momento durante el horario comercial normal.

	<p>Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato</p> <p>AOXLAB S.A.S</p>	<p>Identificación: FOR-GC-055</p>
		<p>Revisión: 2</p>
		<p>Inicio de vigencia: 2022-10-07</p>

5. PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS

Las directivas y los procedimientos operativos del LABORATORIO CONTRATADO se utilizarán a menos que se establezca lo contrario en el Anexo C para los requisitos específicos del Producto. Todos los documentos mencionados expresamente en estos anexos son vinculantes para el LABORATORIO CONTRATADO.

EL CONTRATANTE define los métodos de prueba analíticos que se utilizarán en el orden analítico. En este caso, las directivas de LABORATORIO CONTRATADO solo se pueden utilizar con la aprobación por escrito del CONTRATANTE.

LABORATORIO CONTRATADO es responsable del mantenimiento y actualización de sus propios POE para garantizar que el procesamiento y las pruebas de las muestras del Producto se realicen de conformidad con los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 y las directivas a las que se hace referencia en los Anexos.

6. GESTIÓN DEL CAMBIO


Los cambios son variaciones de este Acuerdo de calidad, incluidos sus Anexos, y de cualquier actividad en virtud del presente, relevantes para el estado regulatorio del Producto y para la aplicación de los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.

Cada cambio importante previsto debe ser redactado por escrito y aceptado por ambas Partes. Las solicitudes de cambio directamente inducidas por las actividades de las autoridades gubernamentales no serán rechazadas sin una buena razón. Para cada cambio importante es necesaria la aprobación de CONTRATANTE antes de la implementación. Las solicitudes de cambio formales se enviarán al CONTRATANTE.

Un cambio no definido en el Anexo debe notificarse por escrito antes de la implementación al Concedente del Contrato. Las partes acordarán la categorización del cambio respectivo (menor o mayor).

7. SUBCONTRATACIÓN

LABORATORIO DEL CONTRATO acuerda no pasar ninguna parte del trabajo que se les ha encomendado en virtud de este Acuerdo de Calidad a ningún tercero sin la previa aprobación por escrito del CONTRATO.

	Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-055
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-07

8. MUESTRAS PARA ENSAYOS, ALMACENAMIENTO

El CONTRATANTE se asegurará de que las muestras a analizar estén preparadas y etiquetadas de forma inequívoca (incluido el número de lote) y que se proporcione la información necesaria (orden de laboratorio por muestra o grupo de muestras, condiciones de almacenamiento, requisitos de manejo de seguridad / MSDS). Si no se acuerda lo contrario, la transferencia adecuada de las muestras de prueba al LABORATORIO es responsabilidad del CONTRATANTE.

El LABORATORIO CONTRATADO es responsable de almacenar las muestras recibidas a temperatura ambiente o como se especifica de manera diferente en el orden analítico que acompaña a la muestra.

9. CALIBRACIÓN Y VALORACIÓN DE INSTRUMENTOS

Los controles de calidad deben llevarse a cabo de conformidad con los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, utilizando equipos y máquinas calificados y calibrados, así como métodos de prueba validados. La validación específica del producto de los métodos de prueba es responsabilidad de LABORATORIO CONTRATADO y será ordenada por el CONTRATANTE. Se validarán por parte de LABORATORIO CONTRATADO los sistemas informatizados de acuerdo con los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.


10. REACTIVOS, MATERIALES

LABORATORIO CONTRATADO es responsable de la calidad regular de los reactivos / materiales utilizados. Para los reactivos / materiales suministrados por el CONTRATANTE, la calidad y la idoneidad necesarias se consideran confirmadas por el CONTRATANTE. LABORATORIO CONTRATADO no realiza ningún control de calidad adicional por sí solo, a menos que el CONTRATO OTORGADO lo solicite por escrito para llevar a cabo pruebas de calidad distintas, o en caso de que resulten indispensables en el curso del examen.

11. PERSONAL

Durante el período de este Acuerdo de calidad, LABORATORIO CONTRATADO asegura que las habitaciones, el equipo y el personal calificado puedan ser verificados para llevar a cabo las actividades correspondientes a continuación.

EL LABORATORIO CONTRATADO informará sin demora al CONTRATANTE si ocurren cambios esenciales en la administración del LABORATORIO CONTRATADOS.

	Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-055
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-07

12. PRUEBAS DE PRODUCTO

Las pruebas que se llevarán a cabo se especifican en el Anexo B. A pedido del CONTRATANTE (confirmado por escrito), se pueden usar pruebas adicionales para órdenes analíticas individuales.

Si no se acuerda lo contrario, el LABORATORIO CONTRATADO realizará las pruebas en la medida especificada en el orden analítico y de acuerdo con los métodos de prueba mencionados en el Anexo B utilizando el equipo de ensayo descrito allí. La validación del método es responsabilidad del LABORATORIO CONTRATADO.

13. REVISIÓN Y ALMACENAMIENTO DE DATOS CRUDOS E INFORMES.

Todos los datos crudos recabados por LABORATORIO CONTRATADO para el CONTRATANTE y los cálculos posteriores de los resultados serán revisados, fechados y firmados por el líder del Laboratorio, posteriormente por director técnico, finalizando por Líder de calidad. Se evaluará la conformidad de cada resultado individual. Los informes resumidos serán firmados por una persona autorizada.


El LABORATORIO CONTRATADO deberá conservar la documentación (incluidos, entre otros, datos sin procesar, cálculos, instrucciones de prueba e informes finales) durante al menos 5 años después de la emisión del informe final.

Además, todos los datos sin procesar relacionados con el desarrollo analítico, incluidos, entre otros, los datos sin procesar de la validación del método, serán archivados por el LABORATORIO CONTRATADO durante el ciclo de vida del Producto en cuestión.

El LABORATORIO CONTRATADO solicitará por escrito la autorización del CONTRATANTE antes de la eliminación de cualquier dato sin procesar relacionado con las órdenes y el Producto del CONTRATANTE, por lo que queda a la discreción del CONTRATANTE si dichos datos crudos deben ser eliminados por el LABORATORIO CONTRATADO o deben ser transferidos al CONTRATANTE. En el caso de cierre de la empresa del LABORATORIO CONTRATADO o vencimiento de la aprobación de su licencia, la documentación debe transferirse al CONTRATANTE.

14. DESVIACIONES DE INSTRUCCIONES DE PRUEBA Y RESULTADOS OOS / OOT

Si no se acuerda lo contrario, los resultados fuera de especificación (OOS) y fuera de tendencia y / o las desviaciones no planificadas se manejarán de acuerdo con el SOP del LABORATORIO CONTRATADO y se informarán sin demora al CONTRATANTE (dentro de 1 día). Antes de efectuar cualquier desviación planificada de las instrucciones de prueba acordadas, se contactará al CONTRATANTE. Posteriormente, el LABORATORIO CONTRATADO elaborará un informe de desviación

	Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-055
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-07

que incluya una explicación de los motivos de la desviación. Este informe se transferirá al CONTRATANTE junto con el informe final para la muestra afectada o el lote del Producto.

15. NORMAS DE REFERENCIA

El CONTRATANTE y LABORATORIO CONTRATADO acordarán quien proporcionará los estándares de referencia necesarios para el análisis en el LABORATORIO CONTRATADO. El LABORATORIO CONTRATADO será responsable de garantizar el stock de estándares de referencia.

16. FORMATO DE LOS INFORMES FINALES

Para cada muestra ensayada, el LABORATORIO CONTRATADO proporcionará de forma rutinaria al CONTRATANTE un Certificado de Análisis (CoA) o un Informe Analítico. El contenido mínimo de los CoA o Informes analíticos se define en el procedimiento interno del LABORATORIO CONTRATADO y avalado por el CONTRATANTE.

El CONTRATANTE puede requerir información adicional (incluidos los datos crudos) y el LABORATORIO CONTRATADO la proporcionará a pedido para ciertos lotes de Productos, especialmente para investigaciones en caso de quejas y / o retiro del mercado.


17. TRANSFERENCIA DE RESULTADOS

El LABORATORIO CONTRATADO completará las pruebas acordadas sin demora, dentro de los días hábiles pactados y acordados previamente (mediante cotización) y transferirá el informe final (CoA o Informe Analítico). Las fechas de vencimiento del CONTRATANTE para recibir el informe final (CoA o Informe Analítico) se indican en la cotización y serán confirmadas por el LABORATORIO CONTRATADO en la recepción de las muestras. En caso de demora, el LABORATORIO CONTRATADO informará inmediatamente al CONTRATANTE sobre los motivos y el plazo.

18. DISPOSICIONES FINALES

Este Acuerdo de Calidad entrará en vigencia y será vinculante en la fecha de la firma final y permanecerá en vigencia hasta 2 años después de la última entrega del Producto por parte del CONTRATANTE al LABORATORIO CONTRATADO, a menos que las Partes acuerden específicamente por escrito una extensión del Acuerdo de calidad. Cualquiera de las Partes puede rescindir este Acuerdo de Calidad mediante un aviso por escrito de 3 meses a la otra Parte.

Ninguna de las Partes en este Acuerdo de calidad será responsable del incumplimiento o retraso en el cumplimiento de sus obligaciones cuando dicho incumplimiento o retraso sea atribuible a fuerza

	Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-055
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-07

mayor. Dicha fuerza mayor incluirá actos de Dios, tormentas, incendios, guerras, inundaciones, disturbios, disturbios civiles, huelgas, explosiones o cualquier circunstancia imprevista, ya sea similar o diferente a las enumeradas anteriormente fuera del control de la Parte cuyo desempeño se ve afectado.

Además de las disposiciones definidas en este Acuerdo de calidad, las regulaciones legales serán efectivas si no se definen de otra manera en el Acuerdo de calidad.


19. ANEXO

- Anexo A: Lista de personas de contacto responsables.
- Anexo B: Tabla de productos y ensayos.
- Anexo C: Documentos relacionados con el producto.

Los anexos son partes esenciales de este Acuerdo de calidad. Si se emiten nuevas versiones, estas solo serán válidas después de la aprobación y la firma mutua. Se agregan a este Acuerdo de calidad sin necesidad de actualizar el Acuerdo de calidad en sí. Sin embargo, los cambios deben someterse a un control de cambio formal.

20. Aprobación del acuerdo de calidad.

Por el Contratante:			
Nombre:	Yasmin E Lopera Pérez	Nombre:	Dario Pardo Pardo
Cargo:	Gerente	Cargo:	Director técnico
Firma:		Firma:	
Fecha:	2022-10-07	Fecha:	2022-10-07
Por el Laboratorio Contratado:			
Nombre:		Nombre:	
Cargo:		Cargo:	
Firma:		Firma:	
Fecha:		Fecha:	


	Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-055
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-07

Anexo A: Lista de personas de Contacto.

Del contratante:			
Nombre	Cargo	Teléfono	e-mail
Yasmin Lopera	Director Técnico	3128743291	gerencia@aoxlab.com
Lorena Corea R.	Líder de Laboratorio	3128743291	liderlaboratorio@aoxlab.com
Andi Rendon	Líder Comercial	3108338768	direccioncomercial@aoxlab.com
Del Laboratorio Contratado:			
Nombre	Cargo	Teléfono	e-mail

Anexo B: Tabla de Productos y Ensayos

Producto	Ensayo	Observaciones
Material Vegetal	Contenido de Pesticidas	De acuerdo con especificación vigente y requerimientos del CONTRATANTE
Productos en proceso	Contenido de Pesticidas	
Extracto crudo	Contenido de Pesticidas	
Producto terminado	Contenido de Pesticidas	
Materias primas	Contenido de Pesticidas	

	Formato Acuerdo de Calidad para trabajos de laboratorio por contrato AOXLAB S.A.S	Identificación: FOR-GC-055
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2022-10-07

Anexo C: Documentos relacionados con el producto.

Con el formato de solicitud de servicio, revisión de pedidos, ofertas y contratos, se envía anexo las especificaciones de análisis.