

VISITA A PLANTA

INVITACIÓN ABIERTA 002-2021

INTERVENTORÍA DISEÑO DE LA NUEVA PLANTA DE BIOLÓGICOS, CON SUS ÁREAS DE APOYO Y REDISEÑO DE LAS PLANTAS DE ESTOMATITIS, ESPORULADOS, LIOFILIZADOS Y FERMENTACIÓN E INACTIVACIÓN BIOLÓGICOS CON SUS ÁREAS DE APOYO, PARTIENDO DE UN ANÁLISIS DE BRECHAS RESPECTO A NORMATIVA OMS Y OIE VIGENTES, Y MARCO NORMATIVO RELACIONADO.



7 DE ABRIL DE 2021

Cronograma presentación y Recorrido Plantas

VECOL S.A.

CRONOGRAMA VISITA PLANTA LICITACION ABIERTA 002-2021

07 DE ABRIL DE 2021



Área	Tiempo	Responsable
1. Presentación Equipo de Proyecto	08:00 a 10:00	
1.1. Generalidades Proyecto PMM - Biológicos	08:00 a 08:15	Z. Cárdenas, L. Gutiérrez, G. Arismendi
1.2. Presentación Dirección I+D	09:15 a 09:30	Z. Suarez
1.3. Presentación Dirección Técnica Biológicos	08:15 a 08:30	F. Gonzalez
1.4. Presentación Proyecto Riesgo Biológico	08:30 a 08:45	G. Arismendi
1.5. Presentación Proyecto Analisis de Brechas BPMv	08:45 a 09:00	Z. Cardenas
1.6. Presentación Dirección de producción biológicos	09:00 a 09:15	J. Ossa
1.7. Varios	09:30 a 10:00	Z. Cárdenas, G. Arismendi
2. Visita a planta		
2.1 Pasillo 1 Fermentación, alistamiento y Envase Biológicos	10:20 a 10:40	J. Ossa / S. Álvarez
2.2 Pasillo 2 Control Biológico	10:40 a 11:00	Z. Cárdenas/ L. Ladino
2.3 Pasillo 2 y 3 I+D	11:00 a 11:20	Z. Suarez
2.4 Pasillo 3 Virologia-Rabia	11:20 a 11:50	J. Ossa / D. Calderón

Presentación Oferentes

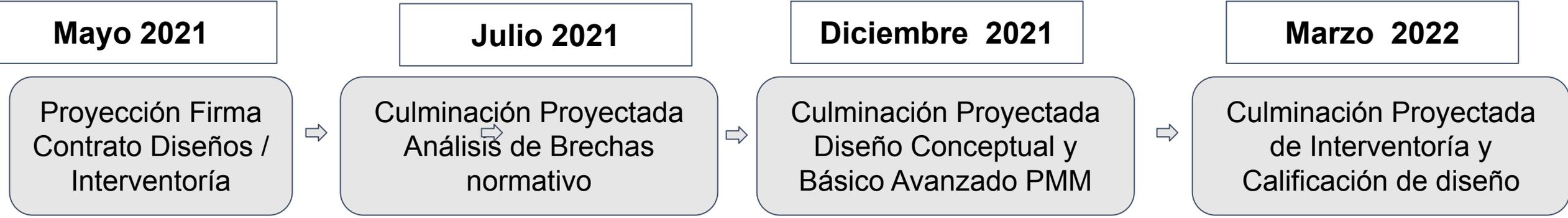
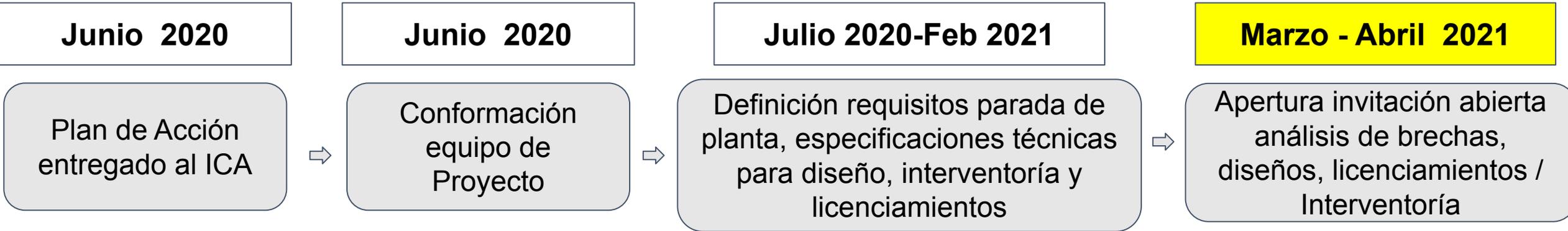
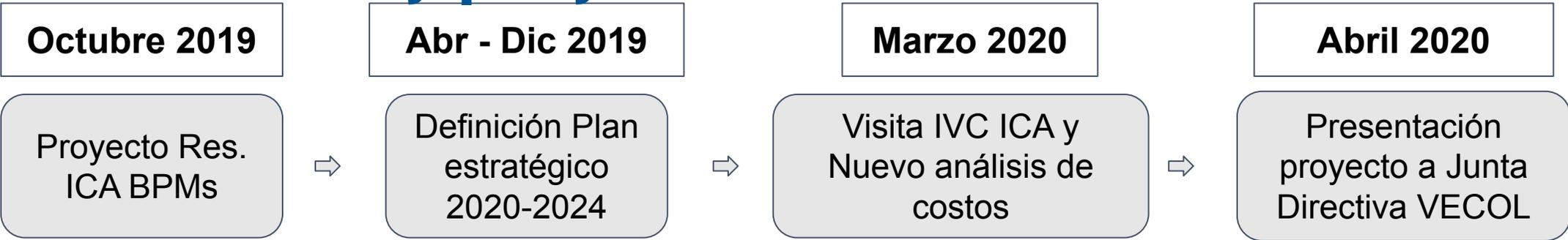
- Nombre
 - Empresa representada
 - Local - Exterior
-

Premisas Diseños Plantas Biológicas

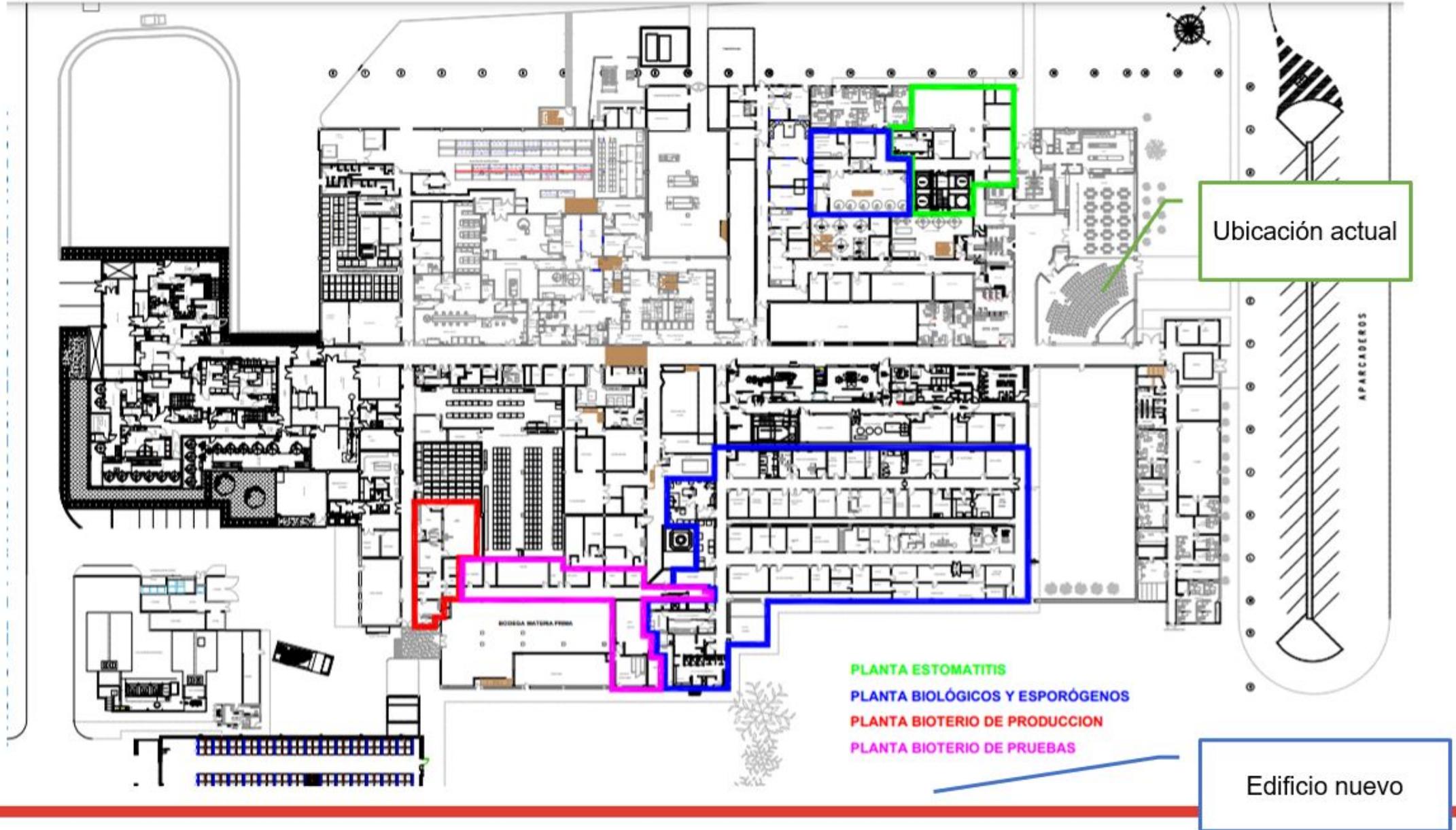


- **1.** De acuerdo con Res.ICA N° 1056 de Abril de 1996, las empresas dedicadas a la producción de Medicamentos y Biológicos Veterinarios deben cumplir con BPMv según informe 32 de la OMS. En el segundo semestre de 2019 el ICA emitió proyecto de resolución de BPMv el cual entró a consulta pública y se espera entre en vigencia en el segundo semestre de 2021.
- **2.** Vecol S.A debe cumplir para el ente regulador ICA normas OIE e informe 32.
- Sin embargo los diseños deben cumplir el marco normativo relacionado en el numeral 3.2.2. de los términos de referencia con miras a cubrir mercados en el exterior que demanden el cumplimiento de estos estándares de calidad.
- **3.** La planta de biológicos se encuentra en un rezago de infraestructura, debido a la prioridad que Vecol le ha dado a su proceso de modernización (1 Farma, 2 Aftosa, 3 Estomatitis y F y E de Biológicos).
- **4.** Se cuenta con un presupuesto de alto nivel esta basado en estudio de firma con 15 años de experiencia en Diseño y Construcción de plantas del Sector Farmacéutico y Biotecnológico, socializado con la Junta Directiva pero que será ajustado con el desarrollo de los diseños de Ingeniería Conceptual y Básica avanzada.
- **5.** Se cuenta con un cronograma de alto nivel, los tiempos estimados se basan en procesos de diseño, licenciamiento y construcción de las plantas de Aftosa, Estomatitis Fase 1 y Bodega de productos Agrícolas. También socializado con la Junta Directiva pero que será ajustado con el desarrollo de los diseños de Ingeniería Conceptual y Básica avanzada.
- **6.** Los procesos de licenciamiento y permisos en Curaduría, IDPC, SDA y ANLA al depender de entidades externas, pueden afectar los tiempos y flujos de caja.
- **7.** Se ha socializado con ICA plan maestro modernización, respaldado en el Análisis de brechas contra BPMv incluido en el alcance de este proyecto y el Análisis de riesgo biológico que será un input para el oferente seleccionado.

Antecedentes y proyección



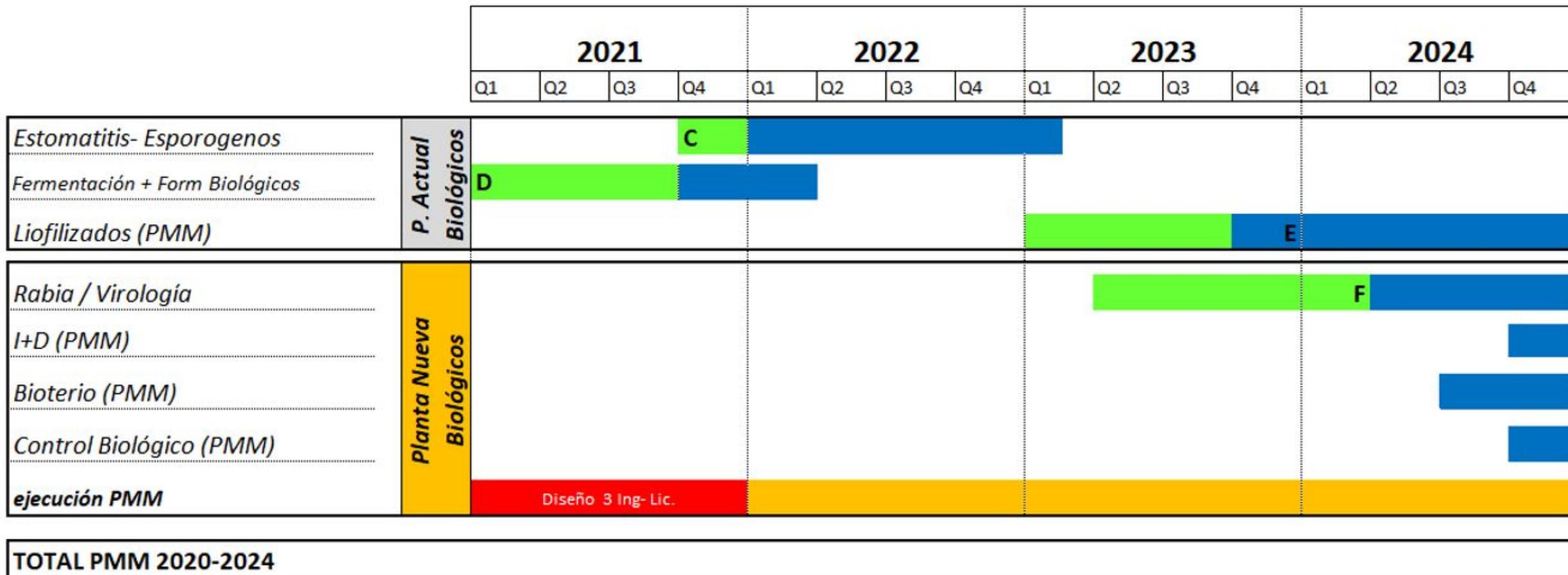
Áreas a intervenir



Proyección paradas 2020-2024



PROYECCION PARADAS E INTERVENCION DE PLANTAS



Producción stock

Construcción nueva planta y adecuación actuales

PMM: Plan Maestro de Modernización 2020 - 2024

C: Estomatitis - Esporógenos

D: Cepa 19 - Blindagan - Rayo

E: Cepa 19 - EEV

F: Rabican - Rabigan - Aftogan Rabia

Entregables de Interventoría



CAPITULO	CONTENIDO
Brechas incluye plan de acción.	Finalización y validación de ejecución de Auditoría Pedagógica presencial a las áreas y procesos listados Entrega documentada de Plan de acción para cada proceso y áreas auditadas Entrega de Informe final
Entrega interventoría Ingeniería conceptual aprobada.	URS de cada grupo de interés Entregables Ing. Conceptual revisados (Planta Nueva) Entregables Ing. Conceptual Rediseños (Planta Remodelada)
Entrega interventoría de Ingeniería básica aprobada y pliegos de licitación ejecución.	Entregables Ing. Básica avanzada (Planta Nueva) Entregables Ing. Básica avanzada Rediseños (Planta Remodelada) Entregable pliegos de licitación para Ingeniería de detalle y ejecución
Entrega Calificación de diseño.	Elaboración de protocolos de calificación de diseño. Calificación de áreas a Nuevas y a remodelar de arquitectura que incluye: flujos de personal, materiales, residuos, equipos y de vertimientos en cumplimiento de normas BPM y Bioseguridad, HVAC, sistemas de apoyo crítico y no crítico, redes especiales, sistema de detección y extinción de incendios, CCTV, voz datos y control de accesos, red eléctrica regulada y no regulada, sistema hidrosanitario, sistema de automatización.
Entrega protocolos de Comisionamiento.	Elaboración de protocolos de comisionamiento para instalaciones nuevas y a remodelar: <ul style="list-style-type: none"> - Instalaciones eléctricas - Equipos e instalaciones hidrosanitarias. - Equipos e instalaciones HVAC. - Equipos e instalaciones de sistemas de apoyo crítico y no crítico. - Equipos y sistemas de: Redes especiales, sistema de detección y extinción de incendios, CCTV, voz datos y control de accesos, sistema de automatización.

CONTEXTO DEL ÁREA:

Responsables del desarrollo de nuevos productos biológicos, farmacéuticos, cosméticos y sanitizantes. A cargo también de la ejecución de proyectos de mejoramiento que contemplan estandarización y validación de nuevas técnicas y optimización de proyectos.

OBJETIVOS/INTERESES:

- Contar con un laboratorio de investigación para el desarrollo de productos farmacéuticos y biológicos que sea versátil, funcional y moderno.
- Contar con el diseño para plantas de producción de biológicos (completo) que se ajusten tanto a los requerimientos de producción como a las BPM vigentes, para que los productos en desarrollo puedan diseñarse y producirse de conformidad a la normatividad internacional ..
- Viabilizar posibilidades de escalado para lotes piloto industriales de los nuevos productos, a fin de verificar la idoneidad de los procesos antes de que estos sean transferidos a las áreas productivas.

REQUISITOS:

- Los diseños de los laboratorios de investigación deben ser funcionales, modernos y ajustados a la normatividad para permitir la ejecución de las actividades de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos y biológicos identificados durante el plan estratégico.
- El laboratorio de investigación debe permitir la optimización de espacios y equipos. Los laboratorios podrían agruparse dependiendo de las actividades/ operaciones allí desarrolladas.
- El laboratorio de investigación deben promover la interacción de los investigadores y el trabajo colaborativo hasta donde lo permita la regulación

EVIDENCIA/ ENTREGABLE:

- Diseño de planta acorde a las operaciones unitarias identificadas para los productos del portafolio de Vecol S.A.,
- Planos de áreas acordes a las normas de bioseguridad y BPM.
- Revisión de equipos empleados en la producción y especificaciones.

Dirección Técnica Biológicos



CONTEXTO DEL ÁREA: Responsable técnico ante el ICA de los productos biológicos de VECOL S.A.

OBJETIVOS/INTERESES: Que VECOL cuente con plantas de producción, control de calidad e I&D que permitan cumplir con la normatividad en BPMv en el país y con proyección de cumplimiento de las normas vigentes en potenciales mercados para la Empresa.

REQUISITOS: Los establecidos en la Resolución ICA vigente y borrador de modificación para cumplimiento de BPM en Colombia

EVIDENCIA/ ENTREGABLE: Planos arquitectónicos, de flujos, HVAC etc. aprobados por parte interesadas, planta construida con las validaciones requeridas.

.

Proyecto Análisis Riesgo Biológico - Bioseguridad



CONTEXTO DEL ÁREA:

Responsable del cumplimiento de los requerimientos de seguridad biológica de las áreas de producción biológicos, control biológico e investigación; de acuerdo a los lineamientos descritos para la producción de biológicos veterinarios de la OIE y las recomendaciones de seguridad biológica de la OMS.

OBJETIVOS/INTERESES:

Definir los diseños e infraestructura de seguridad biológica de las instalaciones objeto de la presente solicitud, teniendo en cuenta los requerimientos del análisis de riesgo biológico desarrollado en Vecol S.A. y validados en el proyecto de Brechas de cumplimiento de BPM.

REQUISITOS NORMATIVOS:

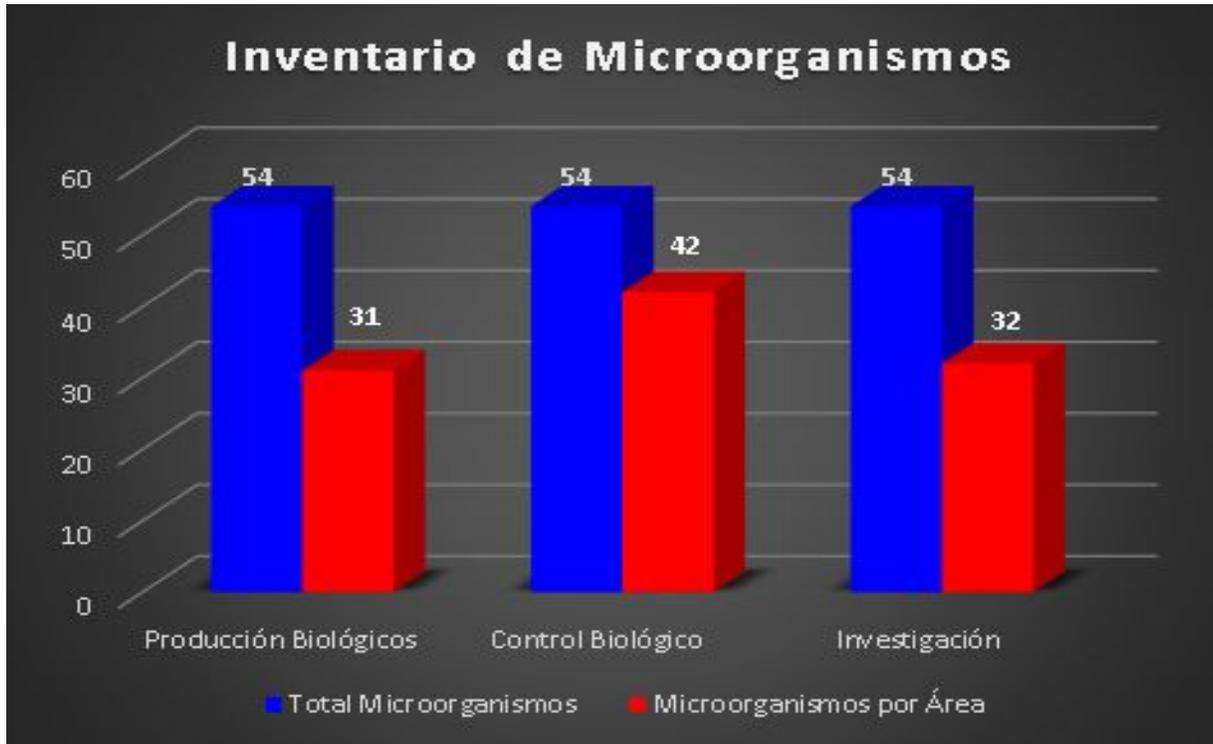
Manual terrestre de la OIE 2012 y 2018, Informe 32, 37 y 45 de la OMS.

Manuales de apoyo para la evaluación: Manual de bioseguridad en laboratorio 3th edición (OMS), Biosefty in microbiological and biomedical laboratories 5th edition (CDC), Laboratory biosecurity guidance 2006 (OMS)

EVIDENCIA/ ENTREGABLE:

Calificación de diseño a nivel de infraestructura y equipos de las instalaciones objeto del alcance del presente proyecto, basados en los requerimientos del análisis de riesgo biológico de Vecol S.A. en cumplimiento de BPM y Bioseguridad (OIE).

Proyecto Análisis Riesgo Biológico - Bioseguridad



Proyecto Análisis de Brechas Normativas



CONTEXTO DEL ÁREA: Asegurar el Cumplimiento del Sistema de Gestión, Garantía y Control de Calidad de la compañía, garantizando que los productos manufacturados en VECOL S.A., se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

OBJETIVOS/INTERESES: Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, Directrices OIE en Producción, Control de Calidad, Investigación y Desarrollo de productos Biológicos Veterinarios en VECOL S.A., y sus áreas de apoyo. **Soporte Técnico Plan Maestro de Modernización.**

REQUISITOS: Evaluar el cumplimiento normativo de:

- Informes 32, 37, 45 de la OMS
- Directrices OIE relacionadas en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres
- Normas ICH aplicables

EVIDENCIA/ ENTREGABLE: Diseño de infraestructura con cumplimiento normativo BPM vigente, OIE e ICH aplicable para Producción, Control de Calidad, Investigación y Desarrollo de productos Biológicos Veterinarios en VECOL S.A.

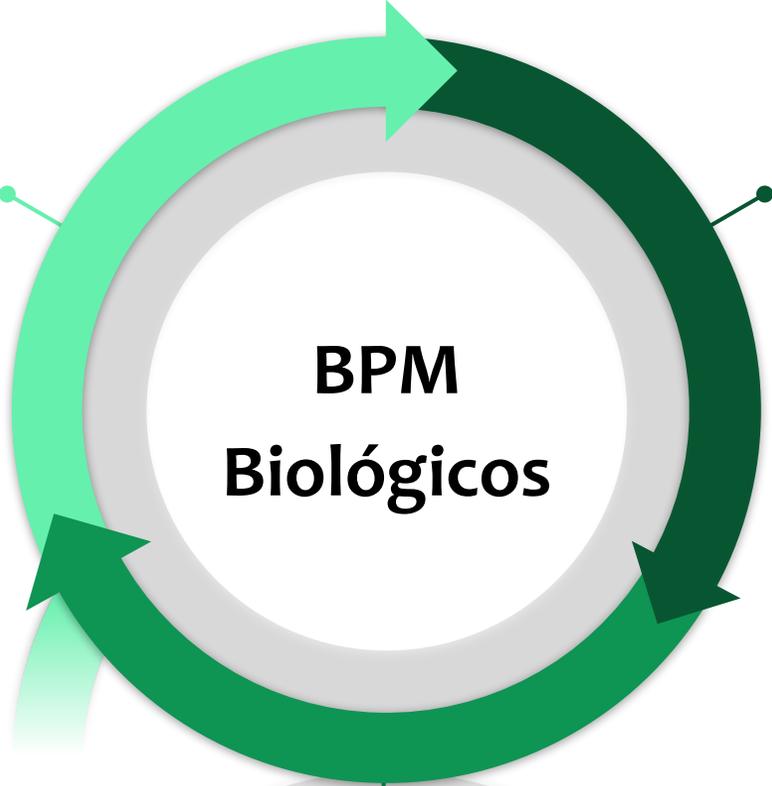
Zaida Liliana Cárdenas Contreras

Cronología BPM Biológicos

2021 - 2022



PRODUCCIÓN BIOLÓGICOS
Formulación y envase
Planta Estomatitis
Planta de esporogenos
Planta de fermentación



ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
Control Físicoquímico
Banco de Semillas
Validaciones
Aseguramiento de Calidad

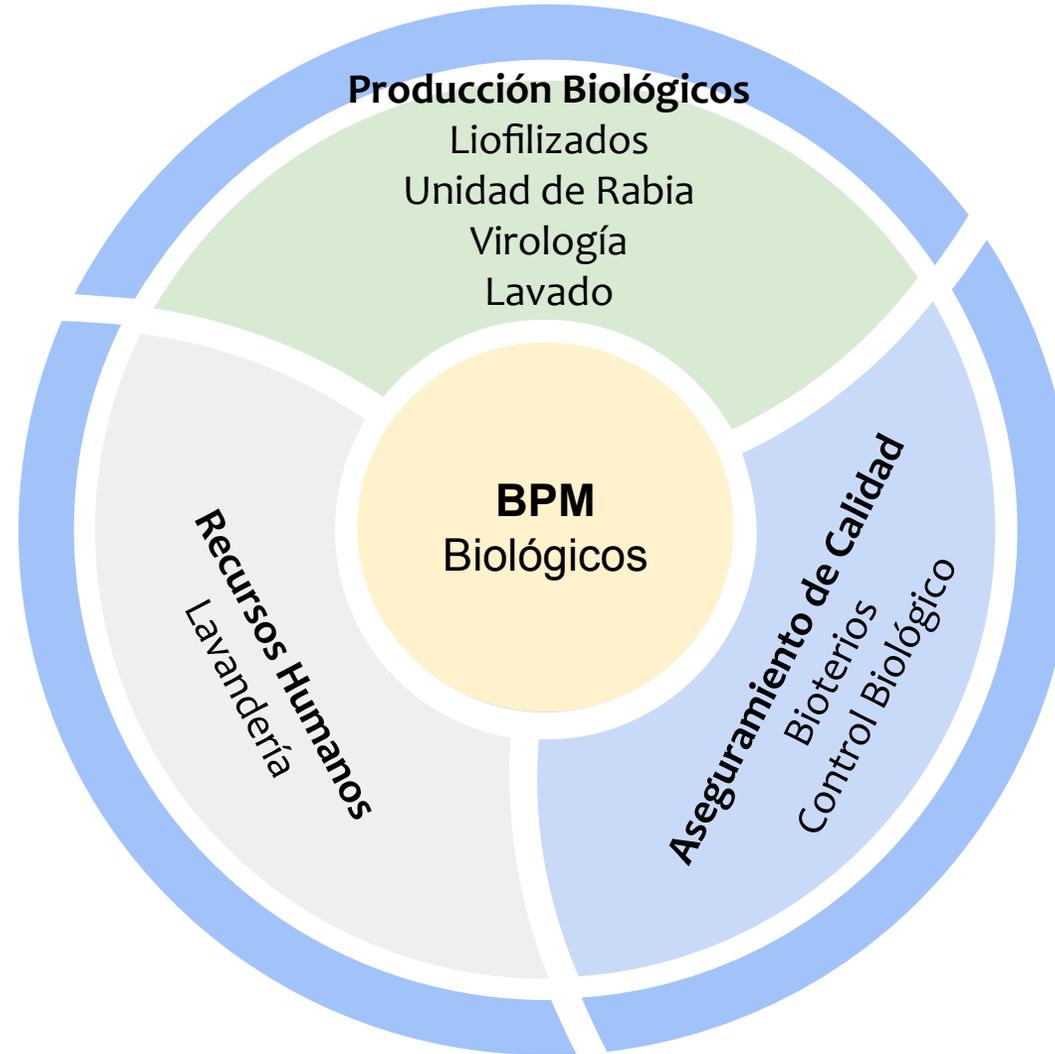
**Cumplimiento
en instalaciones
actuales**

LOGÍSTICA
Almacén de materia prima
Almacén de Dispensación
Almacén de Producto Terminado

Normatividad a aplicar:
Informes OMS
Manual Sanitario para los
Animales terrestres OIE

Zaida Liliana Cárdenas Contreras

Cronología Cumplimiento BPM Biológicos 2024



Cumplimiento en nuevo edificio - Plan Maestro de Modernización

Normatividad a aplicar:

Informes OMS

Manual Sanitario para los Animales terrestres OIE

Zaida Liliana Cárdenas Contreras

Dirección de producción biológicos

CONTEXTO DEL ÁREA: La planta de Producción Biológicos es el área de producción de los biológicos veterinarios virales y bacterianos en forma líquida y liofilizada.

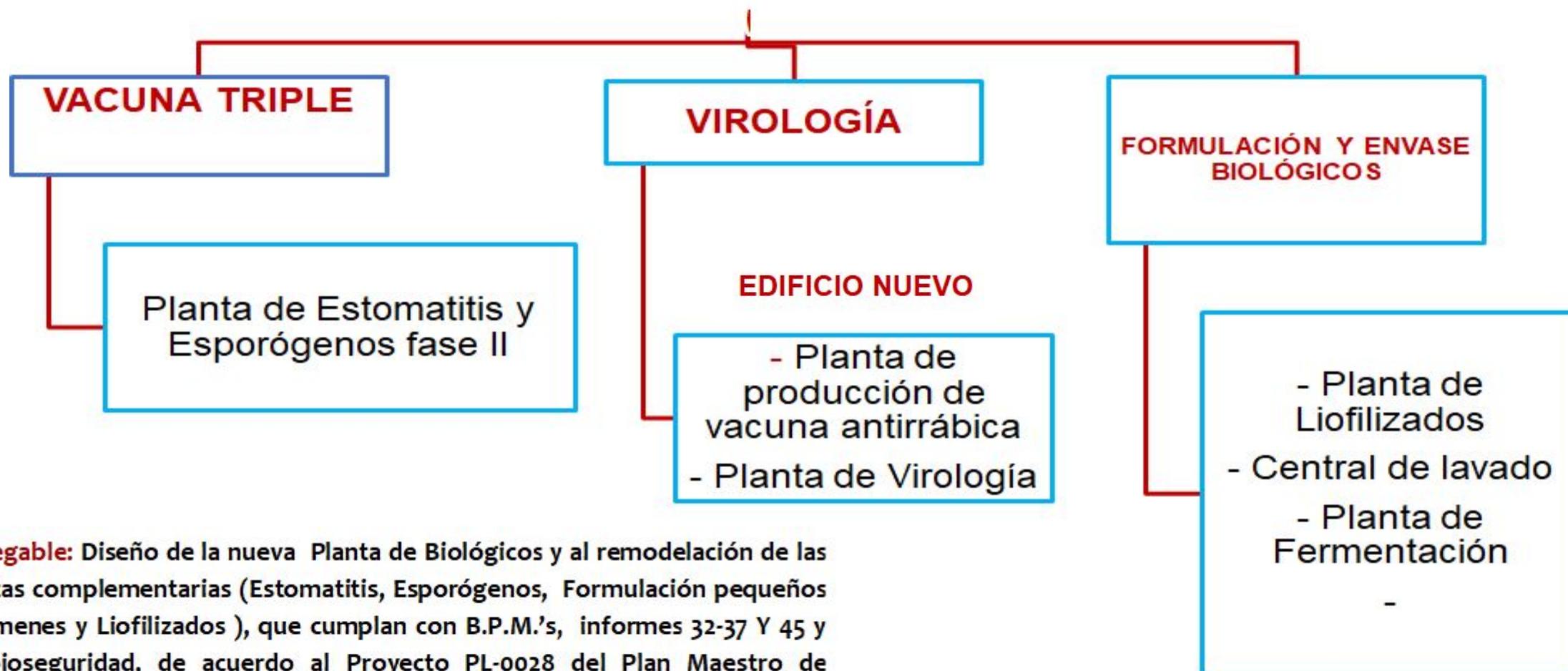
OBJETIVOS/INTERESES: Contar con una planta de producción de biológicos moderna en todas sus áreas (Estomatitis y Esporógenos, Fermentación y Liofilización y una nueva Planta de producción de antígeno rábico y de virología), que cumpla con la normatividad nacional e internacional, con los requerimientos en B.P.M's, Bioseguridad y se acople a los informes 32,37 y 45 de acuerdo a la O.I.E

REQUISITOS:

Diseños y planos de una planta de biológicos que cumpla con los niveles de Bioseguridad acorde a los antígenos a producir y con todos los lineamientos para cumplir con la normatividad nacional e internacional.

Dirección de producción biológicos

DIRECCIÓN BIOLÓGICOS



Entregable: Diseño de la nueva Planta de Biológicos y al remodelación de las plantas complementarias (Estomatitis, Esporógenos, Formulación pequeños volúmenes y Liofilizados), que cumplan con B.P.M.'s, informes 32-37 Y 45 y de bioseguridad, de acuerdo al Proyecto PL-0028 del Plan Maestro de Modernización

● Recorrido Plantas

ESTOMATITIS 1er NIVEL



ESTOMATITIS 2do NIVEL



ESTOMATITIS 2do NIVEL



ESPOROGENOS 1ER NIVEL



ESPOROGENOS 1ER NIVEL



ESPOROGENOS 2DO NIVEL



ESPOROGENOS 2DO NIVEL



BIOTERIOS : CORREDOR BIOTERIO PRUEBAS



BIOTERIOS : CUARTO CONEJOS



BIOTERIOS : CUARTO RATONES

