

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA**  
**Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN**  
**08**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	AUDIFARMA S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	15/09/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 10 # 33 - 51, Clínica Nuestra, Cali - Colombia.	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	15/09/2020
<b>TELÉFONO</b>	3132116642	<b>FECHA DE LECTURA</b>	22/09/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-3790
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0981-Libro-II-2020



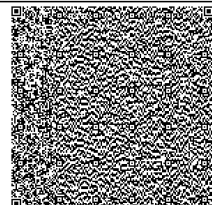



Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2091	CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL 1 No Oncologicos	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM20-2092	CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL 2 No Oncologicos	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM20-2093	CABINA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL NUTRICION PAR	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM20-2094	CABINA DE BIOSEGURIDAD IIB2	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM20-2095	AREA DE PRODUCCIÓN NO ONCOLOGICOS	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>						<b>Sedimentación en Placa</b>		N/A	
<b>Ambientes</b>						<b>Impacto en Placa</b>		Grado A: <1UFC/m <sup>3</sup> , Grado C: <100UFC/m <sup>3</sup> ,Grado D: <200UFC/m <sup>3</sup>	
						<b>N/A</b>		N/A	

<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

**Documento relacionado POE\_001-AMJ**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	 	
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO FOR\_007

FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023

VERSIÓN 08

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (AUDIFARMA S.A.), DIRECCIÓN (Calle 10 # 33 - 51, Clínica Nuestra, Cali - Colombia), TELÉFONO (3132116642), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE\_004), EQUIPO (EQU-51), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (15/09/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (15/09/2020), FECHA DE LECTURA (22/09/2020), N° DE SOLICITUD (20-3790), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0981-Libro-II-2020)

Main analysis table with columns: N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, CONCEPTO. Includes rows for AM20-2096 to AM20-2100 and a summary row for 'Límite' and 'Ambientes'.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with columns: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their respective media and control results.

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE\_001-AMJ

Signature and stamp area. Includes 'Elaborado por: L. Canedo', 'Revisado por: M. Montealegre', 'Aprobado por: A. Cruz', and logos for BPL, ICA, and a QR code.



### CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO**  
**FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA**  
**Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN**  
**08**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	AUDIFARMA S.A.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	15/09/2020
<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 10 # 33 - 51, Clínica Nuestra, Cali - Colombia.	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	15/09/2020
<b>TELÉFONO</b>	3132116642	<b>FECHA DE LECTURA</b>	22/09/2020
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	20-3790
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0981-Libro-II-2020

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM20-2101	ESCLUSA DE PERSONAL ONCOLOGICOS	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM20-2102	ESCLUSA DE PERSONAL NPT	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM20-2103	PASSTHROUGH SALIDA ONCOLOGICOS	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM20-2104	PASSTHROUGH ENTRADA ONCOLOGICOS	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM20-2105	PASSTHROUGH SALIDA NPT	Parte superior del área	N/A	Informe 32 OMS	Impacto en Placa	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>						<b>Ambientes</b>		<b>Sedimentación en Placa</b>	
								N/A	
								Grado A: <1UFC/m <sup>3</sup> , Grado C: <100UFC/m <sup>3</sup> ,Grado D: <200UFC/m <sup>3</sup>	
								N/A	

**OBSERVACIONES** Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE\_001-AMJ

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	 	
--	--	---	------	--



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO FOR\_007

FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023

VERSIÓN 08

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (AUDIFARMA S.A.), DIRECCIÓN (Calle 10 # 33 - 51, Clínica Nuestra, Cali - Colombia), TELÉFONO (3132116642), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE\_004), EQUIPO (EQU-51), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (15/09/2020), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (15/09/2020), FECHA DE LECTURA (22/09/2020), N° DE SOLICITUD (20-3790), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0981-Libro-II-2020)

Table with sample analysis results: N° MUESTRA (AM20-2106), ÁREA (PASSTHROUGH ENTRADA NPT), PUNTO (Parte superior del área), ACTIVIDAD (N/A), NORMA (Informe 32 OMS), TÉCNICA (Impacto en Placa), Mesófilos Aeróbios (1 UFC/m³), Hongos Filamentosos (<1 UFC/m³), Levaduras (<1 UFC/m³), CONCEPTO (CUMPLE). Includes a table for limits (Límite) and ambient conditions (Ambientes).

OBSERVACIONES: Ninguna

Table for ATCC microorganism controls: Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), Control Negativo - Blanco. Lists organisms like Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Bacillus subtilis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, and Candida albicans with their respective media and control results.

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

Documento relacionado POE\_001-AMJ

Signature and approval section: Elaborado por: L. Canedo (ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA); Revisado por: M. Montealegre (COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA); Aprobado por: A. Cruz (GERENTE TÉCNICO). Includes logos for BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) and ICA (Registro Vigente) and a QR code.