



LÍDER EN ANÁLISIS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, BIOMÉDICA Y FARMACÉUTICA



Estimado cliente:

MCI S.A., es una empresa costarricense, establecida en el año 2010, ubicada en Zona Franca Zeta, Alajuela, que brinda servicios de análisis microbiológicos y fisicoquímicos para el aseguramiento de la calidad de procesos productivos de la industria de manufactura de dispositivos médicos, industria biomédica, y farmacéutica. Así mismo, ofrece servicios de capacitación, consultoría y validaciones en temas microbiológicos y otros temas afines. De igual manera, produce localmente gran variedad de medios de cultivo, así como otras soluciones microbiológicas para la industria.

A continuación, se incluye una lista con los servicios y productos que ofrece MCI:

Análisis de monitoreo ambiental

DESCRIPCIÓN DEL ANÁLISIS	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO/ANÁLISIS	NORMA DE REFERENCIA
Partículas viables en aire (ATS) placa expuesta	TM-001	ISO 14698-1 BS EN 17141
Partículas viables en aire (ASD) placa expuesta	TM-001	ISO 14698-1 BS EN 17141
Partículas viables en aire (ATS) SAS*	TM-001	ISO 14698-1 BS EN 17141
Partículas viables en aire (ASD) SAS*	TM-001	ISO 14698-1 BS EN 17141
Partículas viables en superficies (ATS) placa Rodac*	TM-017	ISO 14698-1 BS EN 17141
Partículas viables en superficies (ASD) placa Rodac*	TM-017	ISO 14698-1 BS EN 17141
Partículas viables en superficies (hisopado)	TM-017	ISO 14698-1 BS EN 17141
Partículas no viables en aire	TM-003-1	ISO 14644-1

Análisis de gases comprimidos (aire, argón, nitrógeno)

DESCRIPCIÓN DEL ANÁLISIS	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO/ANÁLISIS	NORMA DE REFERENCIA
Partículas viables (ATS)	TM-002	ISO 8573-7
Partículas viables (ASD)	TM-002	ISO 8573-7
Partículas viables (anaerobios)	TM-002	ISO 8573-7
Partículas no viables (contador de partículas)	TM-003-2	ISO 8573-4
Humedad – Punto de rocío / Subcontratado	IN-012	ISO 8573-3
Aceite (aerosoles & vapor) / Subcontratado	IN-012	ISO 8573-2
Partículas no viables / Subcontratado	IN-012	ISO 8573-4

Análisis de agua **

DESCRIPCIÓN DEL ANÁLISIS	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO/ANÁLISIS	NORMA DE REFERENCIA
Recuento heterotrófico en placa (filtración) Ampolla: TGE / HPC / m-green Placa: TSA / R2A / SDA	TM-012	SMEWWW 9215 D
Recuento heterotrófico en placa (Petrifilm)	TM-012	AOAC 990.12 FDA
Coliformes totales (P/A) Colilert*	TM-005	SMEWWW 9223 B
E. coli (P/A) Colilert*	TM-005	SMEWWW 9223 B
Coliformes totales (cuantitativo) NMP Colilert*	TM-005	SMEWWW 9223 B
E. coli (cuantitativo) NMP Colilert*	TM-005	SMEWWW 9223 B
Burkholderia cepacia en agua	TM-013	USP (60)
Escherichia coli en agua	TM-014	SMEWW 9222 I
Staphylococcus aureus en agua	TM-015	USP (62)
Pseudomonas aeruginosa en agua	TM-016	SMEWW 9213 E
Análisis LAL Turbidimétrico* Cromogénico*	TM-006	ANSI/AAMI ST72 ISO 11737-3

Caracterización e identificación microbiológica

DESCRIPCIÓN DEL ANÁLISIS	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO/ANÁLISIS	NORMA DE REFERENCIA
Morfología colonial macroscópica	TM-004	USP (1113)
Tinción de Gram (bacterias)	TM-004	USP (1113)
Tinción con azul de lactofenol (hongos)	TM-004	USP (1113)
Aislamiento microbiológico	IN-040	USP (1113)
Identificación género & especie (incluye tinción) Vitek® 2 Compact* Subcontratado	TM-011	USP (1113)

Análisis de producto (producto terminado, componentes, materias primas)

DESCRIPCIÓN DEL ANÁLISIS	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO/ANÁLISIS	NORMA DE REFERENCIA
Carga microbiana (Bioburden): Filtración* / Plateo	TM-007	ISO 11737-1
Categorías: Bacterias aerobias* / Fungi*	TM-007	ISO 11737-1
Anaerobios* / Esporulados*	TM-007	ISO 11737-1
Validación Bioburden por recuperación*	TM-007	ISO 11737-1
Validación Bioburden por inoculación*	TM-007	ISO 11737-1
Análisis LAL Turbidimétrico* / Cromogénico*	TM-006	ANSI/AAMI ST72 ISO 11737-3
LAL validación de producto Turbidimétrico* / Cromogénico*	TM-006	ANSI/AAMI ST72 ISO 11737-3
Análisis de alcohol (esporas) Filtración directa / Choque térmico	TM-010	N/A
Promoción de crecimiento a medio de cultivo Medio sólido / Medio líquido	IN-004	USP (61)

Controles de proceso de esterilización

DESCRIPCIÓN DEL ANÁLISIS	PROCEDIMIENTO DE MUESTREO/ANÁLISIS	NORMA DE REFERENCIA
Bacteriostasis & Fungistasis	TM-008	USP (71) ISO 11737-2
Análisis de esterilidad producto	TM-008	USP (71) ISO 11737-2
Análisis esterilidad Bls Tiras* / Auto-contenidos*	TM-009-1	ISO 11138
Verificación de población Bls	TM-009-2	ISO 11138
Residuos de esterilización con óxido de etileno*	TM-019	ISO 10993-7

* Análisis incluidos dentro del alcance de acreditación INTE-ISO/IEC 17025:2017 (disponible en www.iasonline.org).

** Muestreo de aguas (IN-007) cubierto por el alcance acreditación INTE-ISO/IEC 17025:2017 (disponible en www.iasonline.org).

Otros servicios y productos

Guía en temas microbiológicos

- ⦿ Validación de cuartos limpios.
- ⦿ Validación de sistemas de aire comprimido.
- ⦿ Control de biocontaminación.
- ⦿ Validación de procesos de esterilización.
- ⦿ Validación de procesos de lavandería.
- ⦿ Validación de procesos de limpieza.
- ⦿ Validación de bioburden.
- ⦿ Validación de LAL.
- ⦿ Validación de métodos de desinfección.
- ⦿ Validación de equipos.
- ⦿ Validación y verificación de métodos de ensayo.

Soluciones microbiológicas

- ⦿ Placas de medio de cultivo: TSA, SDA, Agar MacConkey, Cornmeal Agar (CMA), Manitol sal, Agar Sangre con base TSA.
- ⦿ Fluidos y medios de cultivo líquidos: Fluido A, Fluido D, Amortiguador de fosfato + polisorbato, Tubos de TSB.

MCI lidera el mercado nacional en su rama debido a elementos diferenciadores que, tanto clientes de renombre internacional (entre ellos: Abbott, Philips, ICU, Edwards, Smith & Nephew, Terumo BCT, Apollo, Bayer, Viant, Boston Scientific, Medtronic, Covidien, Shockwave, Riverpoint), como empresas locales, destacan. Entre estas características se puede mencionar que, MCI cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad que se encuentra acreditado por el International Accreditation Service (IAS) en la norma INTE/ ISO-IEC 17025:2017, con el cuál el cliente puede tener la confianza que sus procesos operativos y administrativos se realizan con excelencia. Así mismo, de que la calidad de los insumos y equipos utilizados para la ejecución de las pruebas sobrepasan los más altos estándares internacionales. Sin dejar de lado que MCI basa sus métodos en estándares internacionales, como: US Pharmacopeia (USP), ISO14644, Cleanroom and associated controlled environments, BS EN 17141, Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control, ISO8573, Compressed air, entre otras.

Igualmente, cuenta con un equipo de colaboradores altamente calificados y con gran experiencia en la industria, lo cuál permite poner al servicio del cliente una visión global sobre oportunidades de mejora y solución de problemas de forma integral. De la misma manera, la orientación del equipo hacia el servicio al cliente permite que se hayan ejecutado diferentes proyectos orientados a la atención oportuna y eficiente de las necesidades de los clientes. Entre estas mejoras se puede destacar el desarrollo de un Portal Web mediante el cuál el cliente no solamente puede consultar y descargar sus reportes de resultados, sino que, entre otras tareas, le faculta para visualizar en tiempo real el estado de sus pruebas de laboratorio, generar reportes preliminares de resultados, descargar los certificados de calibración y los certificados de calidad de los equipos e insumos utilizados en la ejecución de los análisis, descargar los datos crudos de sus resultados, así como generar automáticamente gráficos de tendencia con estos resultados.

Adicionalmente, MCI es una empresa Licenciada Esencial Costa Rica, pues, entre otros elementos, cuenta con una fuerte Política de Responsabilidad Social Empresarial, la cuál no solamente compromete a la compañía con la eficiencia y el uso responsable de los recursos, sino que también promueve el bienestar de sus colaboradores, así como la comunidad.

Al respecto, uno de los principales esfuerzos realizados en este orden de ideas fue pasar de un sistema de gestión basado en el papel, a uno completamente digital y electrónico, acción que repercute en el ahorro de una cantidad nada despreciable de papel. Pero también, MCI cuenta con un sistema de paneles solares que abastece el 50% de su consumo eléctrico, ejecución de campañas de reciclaje, así como el uso de inodoros y grifería eficiente.

Por su parte, en cuanto al bienestar de los colaboradores, pilar del crecimiento de la compañía, atención médica y soporte en emergencias completamente gratuito, programas de capacitación gratuitos, días libres adicionales a los establecidos en la ley, al igual que bonificaciones, son parte de los incentivos que ofrece la compañía para sus colaboradores y sus familias. Complementariamente, Políticas de No Discriminación, Cero Tolerancia al Hostigamiento Sexual y al Acoso Laboral, Equidad de Género, se han establecido como lineamiento de accionar tanto hacia lo interno como hacia lo externo de la empresa.

MCI está muy feliz de ser parte de sus proveedores y agradece la confianza depositada en nosotros, la cuál es un compromiso para brindarle el mejor servicio con la más alta calidad.

Atentamente,