

Especificación Técnica ET-AS-ME14-35

Ampollas Bioindicadoras Para Chequeo de Proceso de Autoclavado

EPM – Centros de Excelencia Técnica - Unidad CET Normalización y Laboratorios



2019-01-30	0	Creación	PFAF	AMRR	
Fecha	Revisión	Naturaleza del cambio	Elaboró	Revisó	Aprobó

La Unidad CET Normalización y Laboratorios EPM sugiere el uso de este formato para definir los requisitos técnicos de cualquier elemento adquirido por el Grupo EPM. El contenido de este documento y la aceptación técnica del bien es responsabilidad de quien lo elaboró y no compromete a la Unidad CET Normalización y Laboratorios EPM.

CONTENIDO

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4. REQUISITOS TÉCNICOS	3
4.1.LISTADO DE ELEMENTOS ESPECIFICADOS	3
4.2.CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GARANTIZADAS	3
5. ANEXOS.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.



La Unidad CET Normalización y Laboratorios EPM sugiere el uso de este formato para definir los requisitos técnicos de cualquier elemento adquirido por el Grupo EPM. El contenido de este documento y la aceptación técnica del bien es responsabilidad de quien lo elaboró y no compromete a la Unidad CET Normalización y Laboratorios EPM.

1. OBJETO

Esta especificación tiene por objeto establecer los requisitos técnicos para las ampollas bioindicadoras para el chequeo del proceso de autoclave, usadas en los laboratorios de EPM.

2. ALCANCE

Los requisitos técnicos de este documento aplican para las ampollas bioindicadoras para el chequeo del proceso de autoclave, usadas en los laboratorios de EPM.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En la Tabla 1 se listan los documentos de referencia empleados en la definición de cada uno de los requisitos técnicos. Las resoluciones y los reglamentos nacionales, las normas y guías técnicas nacionales e internacionales y demás documentos relacionados, deben ser considerados en su última versión, a menos que se indique una versión diferente.

Tabla 1. Documentos de referencia

DOCUMENTO	NOMBRE

4. REQUISITOS TÉCNICOS

4.1. LISTADO DE ELEMENTOS ESPECIFICADOS

En la Tabla 2 se listan los elementos que cubre este documento. El código OW corresponde al número único de identificación del bien en el maestro de bienes del Grupo EPM.

Tabla 2. Listado de elementos especificados

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO OW	OFERTADO
1	AMPOLLA BIOINDICADORA PARA CHEQUEO DEL PROCESO DE AUTOCLAVE CAJA 100 UNIDADES	244601	SI () NO()

4.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GARANTIZADAS

En la Tabla 3 se presenta el listado de las características técnicas y los valores exigidos por EPM. En la columna "VALOR GARANTIZADO" se presentan las opciones de respuesta para que los proveedores y/o fabricantes las diligencien, indicando que garantizan el valor requerido. Como se indica, son los

La Unidad CET Normalización y Laboratorios EPM sugiere el uso de este formato para definir los requisitos técnicos de cualquier elemento adquirido por el Grupo EPM. El contenido de este documento y la aceptación técnica del bien es responsabilidad de quien lo elaboró y no compromete a la Unidad CET Normalización y Laboratorios EPM.

valores exigidos, en caso de que la respuesta sea NO(X) o inconclusa, EPM procederá a analizar y evaluar el cumplimiento de los requisitos.

Para los procesos de compra de EPM es indispensable que el oferente diligencie en su totalidad la columna "VALOR GARANTIZADO". En los campos que contengan el término "indicar", es preciso que el proveedor suministre la información solicitada, bien sea escribiéndola en la tabla o en un documento anexo. Así mismo, los documentos técnicos solicitados con la oferta, deben ser entregados en su totalidad y harán parte integral de la evaluación técnica de la misma.

Tabla 3. Características técnicas exigidas

No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICA EXIGIDAS	VALOR GARANTIZADO
1	Requisitos generales	
1.1	Nombre del fabricante	Indicar
1.2	Nombre y referencia comercial del producto	Indicar
1.3	País de fabricación	Indicar
2	Requisitos específicos	
2.1	Apariencia opalescente y violeta rojizo	SI() NO()
2.2	Número de esporas viables por ampollas 5.0E+05 – 1.0E+07	SI() NO()
2.3	Crecimiento a 60°C	SI() NO()
2.4	Tiempo de supervivencia 6 min/121°C	SI() NO()
2.5	Presentación caja por 100 ampollas	SI() NO()
2.6	La ampolla contiene <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953	SI() NO()
2.7	Temperatura de almacenamiento 2 – 8°C	SI() NO()
3	Empaque, rótulo y etiquetado	
3.1	Cada unidad de empaque del producto se marca por lo menos con los siguientes datos: Nombre del producto, nombre o razón social del fabricante, empacador, distribuidor y/o importador, con su ubicación y contacto, contenido neto del producto, número de lote, notas de precaución y toxicidad del producto, inflamabilidad y rótulo NFPA.	SI() NO()
3.2	El producto se empaqueta en recipientes herméticamente cerrados y que garantizan la estabilidad y las características del producto.	SI() NO()
4	Documentación Solicitada con la Oferta	

La Unidad CET Normalización y Laboratorios EPM sugiere el uso de este formato para definir los requisitos técnicos de cualquier elemento adquirido por el Grupo EPM. El contenido de este documento y la aceptación técnica del bien es responsabilidad de quien lo elaboró y no compromete a la Unidad CET Normalización y Laboratorios EPM.

No.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICA EXIGIDAS	VALOR GARANTIZADO
4.1	Ficha técnica del producto en el que se consignen por lo menos los siguientes datos: nombre del producto, información del fabricante, fecha de producción, condiciones de almacenamiento, lote, fecha de análisis, propiedades físicas, desempeño del producto.	SI() NO()
5	Documentación Solicitada con la Entrega	
5.1	Protocolo de uso del material	SI() NO()
5.2	Certificado de Calidad de lote o lotes del producto entregado(s) en el que se consignen por lo menos los siguientes datos: nombre del producto, información del fabricante, fecha de producción, condiciones de almacenamiento, lote, propiedades físicas, desempeño del producto.	SI() NO()
5.3	Remisión del producto en el que se consigne por lo menos la fecha de despacho y recepción, nombre del producto, contenido entregado, responsable de la entrega, número de contrato y datos de contacto del contratista.	SI() NO()

FIRMA DEL PROPONENTE _____

La Unidad CET Normalización y Laboratorios EPM sugiere el uso de este formato para definir los requisitos técnicos de cualquier elemento adquirido por el Grupo EPM. El contenido de este documento y la aceptación técnica del bien es responsabilidad de quien lo elaboró y no compromete a la Unidad CET Normalización y Laboratorios EPM.