

NORMA DEF SAN 1004-A

RES. MD N° 496/84

ACTUALIZADA 09/12/13

COA N° 4110

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Conservadora de sangre para campaña

PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar

SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA DEFENSA

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma estaba integrado por:

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director General del Servicio Logístico de la Defensa
Lic. Lucía KERSUL
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
CL VGM Juan Carlos BAZÁN
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Eduardo Ramón COSTA
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Alfredo Ricardo TALARICO
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BR Miguel Ángel LUCERO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM Raúl Roque PANIAGUA	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Dis Ind Jesica KUBATOV	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta Carla CHIDICHIMO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CF Gustavo NOBERASCO	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
CC Med Alejandro SEGOVIA	(Estado Mayor Conjunto)
CR Bioq Adriana ORSINI	(Ejército Argentino)
TC Med Javier BARBARA	(Ejército Argentino)
CCME Ivan HERNANDEZ NIEVA	(Armada Argentina)
CCBQ Juan Carlos PIDONE	(Armada Argentina)
CT Med Gabriel BARBERIS	(Fuerza Aérea Argentina)
PT Bioq Marina LLARULL	(Fuerza Aérea Argentina)

ÍNDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	4
4. REQUISITOS FUNCIONALES	5
5. CONDICIONES GENERALES	5
5.1. Características técnicas.....	5
5.2. Partes componentes.....	5
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO.....	6
6.1. Marcado.....	6
6.2. Embalaje.....	6
6.3. Rotulado	7
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN	7
7.1. Inspección en fábrica.....	7
7.2. Muestreo e inspección	7
7.3. Elementos y facilidades para efectuar la recepción	7
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	7
8.1. Examen visual.....	7
8.2. Estado de las unidades o efectos	8
8.3. Certificaciones.....	8
8.4. Garantía.....	8
ANEXO A (normativo).....	9
Imagen orientativa de la conservadora de sangre para campaña	9

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 09 de diciembre de 2013 y asentada en el Acta N° 02/13.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 496/84.

INTRODUCCIÓN

La redacción de la presente norma se realiza con el objeto de adaptar sus requisitos a las necesidades actuales de las Fuerzas Armadas en relación a este efecto.

La presente norma actualiza a la Norma DEF N 1004.

De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

- Se actualiza su contenido a las actuales disposiciones.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF establece las exigencias que deben satisfacer la conservadora de sangre para campaña, para su adquisición y recepción para uso en la Jurisdicción del Ministerio de Defensa.

La conservadora de sangre estará destinada a la preservación de muestras de sangre en instalaciones de sanidad Nivel 2 ONU (hospitales de campaña) o instalaciones sanitarias utilizadas para apoyo a la comunidad.

Las prescripciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

IRAM 15-1	- Sistemas de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1 - Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote tabulados según el nivel de calidad aceptable (AQL).
IRAM 18	- Muestreo al azar.
DEF SAN 1069-B	- Documentación técnica requerida en la adquisición de drogas de uso farmacéutico y materiales de sanidad.

Las Normas IRAM pueden ser consultadas por las Fuerzas Armadas y Organismos dependientes del Ministerio de Defensa en la Biblioteca Virtual que posee la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica en el piso 13 del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB) o pueden ser adquiridas para el público en general en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página *web* <http://www.mindef.gov.ar/institucional/administracion/buscador-de-normasdef.php>; en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalizacion@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1. CFC: clorofluorocarburos.

4. REQUISITOS FUNCIONALES

La conservadora de sangre deberá responder a los siguientes requisitos funcionales:

- Apta para uso en laboratorios clínicos.
- Tablero de control con visualización constante de la temperatura.
- Temperatura de trabajo precalibrada y programable.
- Ventilación interior forzada para el mantenimiento de la temperatura de forma homogénea.
- Alarmas sonoras y audibles de temperatura máxima y mínima, programables.
- Sensor de temperatura en medio líquido simulando la toma de temperatura de la sangre.
- Fácil limpieza y desinfección.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1. Características técnicas

La conservadora de sangre cumplirá con las siguientes características:

- Capacidad: 550 litros \pm 50 litros (a definir en el pliego licitatorio).
- Temperatura de trabajo: de +2°C a +10°C.
- Iluminación interior fluorescente.
- Gas refrigerante libre de CFC.

5.2. Partes componentes

A continuación se describen las partes principales de la cámara conservadora de sangre.

5.2.1. Gabinete interior. Será de acero inoxidable AISI 30.

5.2.2. Gabinete exterior. Será de acero COPANT 1010, recubierto con pintura Epoxi.

5.2.3. Puerta. La conservadora tendrá una (1) puerta frontal. La misma estará formada por un vidrio doble como mínimo, y tendrá algún tipo de tratamiento anti-empañe, tal que permita observar el contenido, sin necesidad de abrir la puerta.

5.2.4. Manija. La puerta deberá tener una manija que permita la apertura de la puerta, ubicada de forma horizontal en el borde superior o de forma vertical en el borde lateral, permitiendo un agarre cómodo.

5.2.5. Bandejas. La conservadora llevará en su interior al menos tres (3) bandejas regulables en altura, de acero COPANT 1010 y recubiertas por pintura Epoxi.

5.2.6. Aislación térmica. El gabinete, entre su parte externa e interna, llevará una aislación de poliuretano inyectado (libre de CFC). La aislación térmica deberá ser como mínimo de 0,25Kcal.m².C°.

5.2.7. Tablero de control. Estará ubicado en lugar accesible a la vista y debe permitir la regulación de la temperatura y la programación de las alarmas.

5.2.8. Equipo motor compresor. Deberá tener una potencia mínima de 1/3 de HP con equipo compresor hermético y semi hermético. La ubicación del equipo motor compresor

deberá ser tal que impida la llegada al gabinete de las vibraciones producidas por el mismo.

La regulación de marcha y detención deberá estar comandada por termostato de alta y baja presión de gas.

5.2.9. Suministro de energía. Deberá ser de 110VCA/220VCA, y de 12VCC/24VCC.

5.2.10. Control de temperatura. Estará asegurado por un registrador gráfico de temperatura, que muestre los datos registrados en un display, con memoria y capacidad de registro semanal.

La fuente de energía será eléctrica y deberá ser independiente de la línea de alimentación del equipo motor compresor (sistema a pilas o baterías recargables).

El sensor del registrador gráfico estará introducido en un recipiente con 250ml de agua ubicado en una zona alta del interior del gabinete.

5.2.11. Alarmas. Deberán ser acústicas y ópticas. Estas serán de tipo eléctrico con fuente de alimentación independiente de la línea de alimentación del equipo motor compresor.

Ambas alarmas deberán alertar en casos de sobre calentamiento y sobre enfriamiento. La alarma sonora deberá tener un botón de silenciamiento con reconexión automática.

La alarma acústica será audible desde una distancia que abarque todo el ambiente del banco de sangre y la alarma óptica consistirá en una luz roja intermitente, claramente visible desde distintos ángulos del ambiente que se halle instalado la conservadora.

El sensor de las alarmas acústicas y ópticas deberá estar ubicado en una zona alta del interior del gabinete convenientemente separado de la puerta del mismo para evitar que se dispare el sistema por la sola apertura de la puerta.

6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO

6.1. Marcado

Al efectuar el llamado a licitación se deberá indicar si cada unidad deberá llevar la sigla distintiva o emblema del Organismo requirente, su ubicación y tamaño, junto con cualquier otra información que se considere necesaria para su correcto almacenamiento, administración, provisión y control de inventario.

6.2. Embalaje

Todos los equipos y elementos se entregarán individualmente dentro del embalaje o envase original utilizado por el fabricante, acondicionados de manera tal de asegurar su guarda en depósito en condiciones óptimas, por un periodo no inferior a los 12 meses.

En caso de transporte o almacenamiento en condiciones críticas, podrá modificarse al efectuar el llamado a licitación, indicando el tipo de embalaje deseado.

6.3. Rotulado

Cada unidad de embalaje deberá llevar correctamente asegurado un rótulo donde figurará, la siguiente información:

- Razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto.
- Destino: a coordinar entre el Organismo contratante y el Adjudicatario.
- Siglas del Organismo requirente.
- Identificación del Efecto: denominación y Número Nacional del efecto.
- Cantidad de unidades que contiene.
- Número y año de la orden de compra.
- Peso bruto.
- Dimensiones del embalaje

En caso de contener más de un componente suelto y/o separado en su interior, tendrá una lista de empaque o contenido.

7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

7.1. Inspección en fábrica

El contratante/requirente podrá realizar una inspección en fábrica durante la confección de los efectos, a los fines de verificar las características de las materias primas empleadas y del proceso de producción.

7.2. Muestreo e inspección

Se considerará como lote la partida adquirida y aplicará la Norma IRAM 15-1. Sobre ella se aplicará la Norma IRAM 18 para la extracción de las muestras necesarias para proceder a la inspección de lo indicado en el capítulo "**8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD**".

7.2.1. Examen visual

Plan simple de inspección, nivel II de la tabla I con AQL del 2,5%.

7.3. Elementos y facilidades para efectuar la recepción

El requirente podrá solicitar al fabricante/adjudicatario que ponga a disposición los documentos resultantes de los ensayos especificados en la presente norma, como así también evacuar toda pregunta que se relacione con el proceso de fabricación y materiales utilizados, a fin de facilitar el proceso de recepción.

Asimismo, el proveedor deberá proporcionar documentación pertinente, en idioma español, donde figure la información técnica de la cámara hiperbárica conteniendo el cumplimiento de los ensayos necesarios para garantizar lo requerido por esta norma.

8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD

8.1. Examen visual

Se tomará el total de las muestras y se las someterá a un prolijo examen visual, debiendo verificarse lo establecido en la presente norma.

8.2. Estado de las unidades o efectos

Las unidades deben ser nuevas, de fábrica y sin uso, en perfecto estado de mantenimiento y conservación. Su producción no debe estar discontinuada y su fecha de fabricación no debe exceder los 12 meses con respecto a la emisión de la orden de compra.

8.3. Certificaciones

Los oferentes deberán presentar la documentación que acredite el cumplimiento de las Disposiciones del ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) vigentes, que resulten de aplicación a los equipos contemplados en la presente Norma.

Dentro de los documentos a presentar se deben incluir:

8.3.1. Folletos y memoria descriptiva del efecto, en idioma español, compatible con lo exigido por la presente Norma.

8.3.2. La documentación establecida en la Norma DEF SAN 1069-B "Documentación técnica requerida en la adquisición de drogas de uso farmacéutico y materiales de sanidad", que resulte de aplicación a los efectos contemplados en la presente norma.

8.4. Garantía

El adjudicatario debe presentar una Garantía de Calidad escrita, por un período no inferior a los 12 meses a partir de la recepción definitiva de los efectos.

Asimismo, deberá garantizar la existencia de repuestos en el país, por un tiempo mínimo de cuatro (4) años a partir del vencimiento del periodo de garantía.

La empresa fabricante deberá tener representante local y soporte técnico disponible en Argentina.

ANEXO A (normativo)

Imagen orientativa de la conservadora de sangre para campaña

