NORMA DEF SAN 1046-A

RES. MD Nº 109/87

ACTUALIZADA 06/08/12

COA Nº 6640

MINISTERIO DE DEFENSA

COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Contador hematológico para unidades
de atención primaria y enfermerías

SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA DEFENSA

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

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
  Lic. Alberto Vicente BORSATO

- Director General del Servicio Logístico de la Defensa
  Dr. Carlos LUGONES

- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
  GB Hugo Alejandro BOSSERT

- Director General de Salud del Ejército Argentino
  GB Marcelo Carlos GUTIERREZ

- 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)
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)
TC Enf Prof Ana HUSULAK	(Ejército Argentino)
CCFB Gabriel AUBONE	(Armada Argentina)
CCME Iván HERNANDEZ NIEVA	(Armada Argentina)
CFES Edgardo DE SANTI	(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.....4
4. REQUISITOS FUNCIONALES 5
5. REQUISITOS TÉCNICOS 5
5.1. Diseño del modelo.....5
5.2. Determinaciones 5
5.3. Velocidad de operación 6
5.4. Principios de medición 6
5.5. Perfiles de trabajo 6
5.6. Método de introducción de las muestras.....6
5.7. Volumen de aspiración de las muestras.....6
5.8. Presentación de los datos 6
5.9. Alimentación eléctrica 6
5.10. Reactivos 7
5.11. Color 7
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO.....7
6.1. Marcado.....7
6.2. Embalaje.....7
6.3. Rotulado 8
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....8
7.1. Inspección en fábrica 8
7.2. Muestreo e inspección.....8
7.3. Elementos y facilidades para efectuar la recepción 8
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....9
8.1. Examen visual 9
8.2. Exámenes de laboratorio.....9
8.3 Estado de las unidades o efectos.....9
8.4. Certificaciones 9
8.5. Garantía.....9
ANEXO A (normativo) 10

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 06 de agosto de 2012 y asentada en el Acta Nº 01/12.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 109/87.

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 M 1046.

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

- Se actualiza contenido, valores y parámetros.
- 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 debe satisfacer el Contador hematológico para unidades de atención primaria y enfermerías, para su confección, adquisición y recepción para uso en la Jurisdicción del Ministerio de Defensa.

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.
IRAM 4220-1	-	Aparatos electromédicos. Parte 1 - Requisitos generales de seguridad.
DEF SAN 1069-B	-	Documentación técnica requerida para la adquisición de Material 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 normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma DEF no son necesarias definiciones.

4. REQUISITOS FUNCIONALES

El contador hematológico deberá responder a los siguientes requisitos funcionales:

- Apto para uso en laboratorios clínicos.
- Funcionamiento automático con automuestreador de acceso continuo.
- Con opción de selección de perfiles.
- Compatible con sistema operativo Windows versión actualizada.
- Fácil limpieza y desinfección.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Diseño del modelo

En el **ANEXO A** figuran imágenes representativas del contador hematológico, que se compondrá de las siguientes partes:

- Pantalla.
- Automuestreador.
- Impresora.
- Lector de código de barras.

Sus dimensiones generales serán las siguientes, como máximo:

- Ancho: 40cm.
- Alto: 70cm.
- Profundidad: 50cm.

Su peso deberá ser inferior a 20kg.

5.2. Determinaciones

Para cada muestra deberá determinar, como mínimo, los siguientes parámetros:

- WBC	Conteo de glóbulos blancos (*White blood cells*)
- RBC	Conteo de glóbulos rojos (*Red blood cells*)
- HGB	Concentración de hemoglobina
- HCT	Hematocrito
- MCV	Volumen corpuscular medio
- MCH	Hemoglobina corpuscular media
- MCHC	Concentración de Hb corpuscular media
- RDW-CV	Ancho de distribución de RBC
- PLT	Plaquetas
- PDW	Ancho de distribución de plaquetas
- MPV	Volumen plaquetario medio
- NEUT%	Porcentaje de neutrófilos
- LYMPH%	Porcentaje de linfocitos
- MONO%	Porcentaje de monocitos
- EOS%	Porcentaje de eosinófilos
- BASO%	Porcentaje de basófilos
- P-LCR	Porcentaje de macroplaquetas
- PLT-O	Plaquetas ópticamente medidas
- RBC-O	Glóbulos rojos ópticamente medidos
- LYMPH#	Recuento de linfocitos

- MONO# Recuento de monocitos
- NEU# Recuento de neutrófilos
- IG Gránulos inmaduros (valor absoluto y porcentaje)
- MXD Células mixtas (valor absoluto y porcentaje)

Histogramas:
- Distribución de tamaño de glóbulos blancos (tres (3) partes).
- Distribución de tamaño de glóbulos Rojos.
- Distribución de tamaño de plaquetas.

5.3. Velocidad de operación

Deberá procesar como mínimo 50 muestras por hora.

5.4. Principios de medición

El contador hematológico deberá trabajar según algunos de los siguientes principios de medición:
- RBC/ PLT - Conductancia con flujo hidrodinámico y/o metodología equivalente o superior.
- WBC - Citometría de flujo con láser semiconductor y/o metodología equivalente o superior.
- HGB - Método colorimétrico (SLS) y/o metodología equivalente o superior.

5.5. Perfiles de trabajo

Serán, como mínimo, los siguientes:
- CBC
- CBC+DIFF
- CBC+RET
- CBC+DIFF+RET

5.6. Método de introducción de las muestras

Con el objeto de lograr la uniformidad en el tamaño de las muestras y evitar la presencia de microcoágulos, la introducción de las muestras se deberá realizar por aspiración y dilución posterior.

El contador deberá tener un sistema automático de limpieza de la pipeta de muestra.

5.7. Volumen de aspiración de las muestras

El contador hematológico trabajará con un rango de aspiración de entre 10µl y 150µl.

5.8. Presentación de los datos

Los datos obtenidos deberán ser mostrados en una pantalla, y podrán ser impresos en papel.

5.9. Alimentación eléctrica

Será de 220V, y 50 Hz.

5.10. Reactivos

El fabricante deberá suministrar la composición de los reactivos a utilizar para cada determinación.

5.11. Color

Es indistinto para los fines del efecto.

En caso de solicitarse un color específico, el mismo deberá ser indicado en el pliego licitatorio.

5.12. Otros detalles

El equipo deberá entregarse completo, incluyendo:
- Manuales de operación y mantenimiento en idioma español.
- Ultimo software disponible.
- Interfase correspondiente para la transferencia de datos a la computadora, incluyendo el cable.
- Cable de conexión a red con sus adaptadores correspondientes.
- Software externo para el diagnóstico de fallas y/o calibración, en caso de ser necesario.
- Kit básico de repuestos.

Cualquier otro detalle no previsto o que se aparte de lo establecido o que fuera necesario por estar citado en forma indeterminada deberá ser indicado en el pliego licitatorio.

Toda modificación que implique una supuesta mejora de la calidad del producto será considerada oportunamente por las instancias técnicas a que dieren lugar.

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

Los efectos se entregarán 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.

En caso de contener más de un componente suelto y/o separado en su interior, deberán contener 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%.

7.2.2. Ensayos de materiales

Plan simple de inspección, nivel S2 de la tabla I, con un AQL del 4%.

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.

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. Exámenes de laboratorio

Una vez inspeccionadas visualmente y aprobadas la totalidad de las muestras, la cantidad definida en **7.2.2.**, será sometida a los ensayos estipulados en el Anexo C de la Norma IRAM 4220-1, que fueran aplicables al efecto en cuestión.

8.3. 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.

8.4. 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 al equipo contemplado en la presente Norma.

Dentro de los documentos a presentar se deben incluir:

- Folletos y memoria descriptiva del efecto, en idioma español, compatible con lo exigido por la presente Norma.
- La documentación establecida en la Norma DEF SAN 1069-B "Documentación técnica requerida para la adquisición de Material de Sanidad", que resulte de aplicación al efecto contemplado en la presente norma.

8.5. 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 del contador hematológico para unidades de atención primaria y enfermerías (no indica marca ni modelo)