

NORMA DEF SAN 1016-A

RES. MD Nº 854/84

ACTUALIZADA 22/07/13

COA Nº 6630

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Equipo portátil de análisis bacteriológico
de agua potable

**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 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)
SP 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	(EMCFFAA)
CR Adriana ORSINI	(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	4
4. REQUISITOS FUNCIONALES	4
5. CONDICIONES GENERALES	5
5.1. Descripción.....	5
5.2. Características generales	5
6 REQUISITOS PARTICULARES	5
6.1. Partes componentes	5
6.2. Color	6
6.3. Otros detalles.....	6
7. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO	6
7.1. Marcado	6
7.2. Embalaje.....	7
7.3. Rotulado	7
8. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN	7
8.1. Inspección en fábrica.....	7
8.2. Muestreo e inspección	7
8.3. Elementos y facilidades para efectuar la recepción	7
9. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	8
9.1. Examen visual.....	8
9.2. Estado de las unidades o efectos	8
9.3. Certificaciones.....	8
9.4. Garantía.....	8
ANEXO A (normativo).....	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 22 de julio de 2013 y asentada en el Acta N° 01/13.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 854/84.

INTRODUCCIÓN

La presente norma actualiza a la Norma DEF E 1016.

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 debe satisfacer el equipo portátil de análisis bacteriológico de agua potable, para su 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 normalizacion@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

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

4. REQUISITOS FUNCIONALES

El laboratorio deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- De una metodología sencilla y práctica, preciso, confiable y sensible.
- No requerirá instrumental auxiliar ajeno para la lectura de los resultados.
- Fácilmente transportable.
- Para 100 determinaciones como mínimo.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1. Descripción

El equipo estará destinado al análisis de la calidad del agua potable, a través de la detección de microorganismos indicadores de contaminación por e coli, cólera, salmonela y otros patógenos.

Estará contenido en un maletín de plástico, permitiendo el uso del equipo en situación de campaña.

5.2. Características generales

A continuación se describen las características del maletín.

- Material: polipropileno o polímero equivalente.
- Dimensiones: 37cm de ancho, 22cm de profundidad y 25cm de alto.
- Peso: 10kg (con todo el equipo, incluyendo incubadora y batería de 12 voltios, sin cargador).

NOTA Las dimensiones y peso mencionados son de referencia y pueden variar según las medidas estándar utilizadas por el fabricante.

6 REQUISITOS PARTICULARES

6.1. Partes componentes

6.1.1. Elementos no descartables

- Caja portátil con incubadora integrada con rango de temperatura de hasta 44°C.
- Placas petri de aluminio con portador (cantidad según necesidad)
- Caja para almacenar tomacorriente y repuestos
- Batería de 12 voltios
- Cargador para alimentación de 220 voltios o 110 voltios
- Comparador de pH y cloro residual
- Turbidímetros: rango alto. 20-2000 U.T., rango bajo < 5 -10 U.T.
- Dos (2) tubos para turbiedad
- Medidor electrónico de conductividad y temperatura:
Sensibilidad baja 0 - 200 uS.cm-1
Sensibilidad media 200- 2,000 uS.cm-1
Alta sensibilidad 2,000-20,000 uS.cm-1
- Medidor de conductividad
- Electrodo de conductividad
- Electrodo de temperatura
- Frasco de muestreo y cable de acero inoxidable
- Frasco de vacío de acero inoxidable
- Embudo filtrante de acero inoxidable y anillo de cierre

- Base de montaje de aluminio para el embudo filtrante
- Anillos "O" (cantidad según necesidad)
- Disco soporte de bronce (cantidad según necesidad)
- Pinzas de acero inoxidable (cantidad según necesidad)
- Bomba de succión
- Encendedor de gas

6.1.2. Elementos consumibles

A continuación se mencionan los elementos consumibles, de los cuales se deberá proveer una cantidad suficiente para la realización de 100 pruebas, como mínimo.

- Frascos de boca ancha a rosca para toma de muestras
- Filtros de membrana
- Almohadillas y dispensador
- Medio de cultivo en botella de polipropileno
- Metanol en dispensador de metal
- Reactivos DPD y DPD 3
- Reactivo rojo de fenol rojo/pH
- Servilletas descartables o papel higiénico
- Hojas de informe diario.

6.2. Color

Es indistinto para los fines del efecto.

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

6.3. Otros detalles

El equipo deberá entregarse completo, incluyendo:

- Instructivo de uso en idioma español.
- Capacitación para el personal.

En todos los reactivos, medios de cultivo o cualquier otro elemento de consumo deberá figurar la fecha de vencimiento correctamente legible e inalterable. Esta no deberá ser inferior a los cuatro (4) meses desde la recepción.

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.

7. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. 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.

8. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

8.1. 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.

8.2. 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 "9. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD".

8.2.1. Examen visual

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

8.2.2. Ensayos de materiales

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

8.3. 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.

9. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD

9.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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:

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

9.3.2. La documentación establecida en la Norma DEF SAN 1069-B "Documentación técnica requerida para la adquisición de Material de Sanidad", que resulte de aplicación a los efectos contemplados en la presente norma.

9.4. 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)

Imágenes orientativas del equipo portátil de análisis bacteriológico de agua potable

