

NORMA DEF SAN 1028-A

RES. MD N° 229/85

ACTUALIZADA 09/12/13

COA N° 6665

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Equipo de detección de drogas tóxicas

**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)
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	(DGS LD – 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	5
5. REQUISITOS PARTICULARES	5
5.1. Características.....	5
5.2. Drogas que se investigan	5
5.3. Metodología	5
5.4. Precisión	6
5.5. Lectura de resultados	6
5.6. Color	6
5.7. Otros detalles.....	6
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO	6
6.1. Marcado	6
6.2. Embalaje.....	6
6.3. Rotulado	7
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN	7
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	7
8.1. Examen visual.....	7
8.2 Estado de las unidades o efectos	7
8.3. Certificaciones.....	7
8.4. Garantía.....	8
ANEXO A (normativo).....	9
Imágenes orientativas del equipo portátil de detección de drogas tóxicas.....	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° 229/85.

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 E 1028.

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 de detección de drogas tóxicas, para su adquisición y recepción para uso en la Jurisdicción del Ministerio de Defensa.

El equipo mencionado será utilizado en diversos lugares e instalaciones, como ser clínicas, hospitales, laboratorios, etc. para determinar el consumo de drogas mediante pruebas de orina.

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 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 normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

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

4. REQUISITOS FUNCIONALES

El equipo deberá cumplir con los siguientes requisitos funcionales:

- De una metodología sencilla, práctica y rápida.
- Lectura de resultados visual que no requiera instrumental auxiliar ajeno.
- Factible de ser operado hasta por un técnico auxiliar sin formación profesional.
- Con cantidad suficiente de reactivos y material para, por lo menos, 50 análisis completos.
- Completamente portátil.
- Realizable en diversos lugares e instalaciones como ser clínicas, hospitales, laboratorios, etc.

5. REQUISITOS PARTICULARES

5.1. Características

El equipo de detección de drogas tóxicas estará compuesto por tiras reactivas para determinar el consumo de varias drogas, mediante una prueba de orina. El mismo será descartable.

El tiempo empleado en la prueba no debe ser superior a 30 minutos.

5.2. Drogas que se investigan

A continuación se describen los principales metabolitos a detectar y su concentración mínima requerida en la orina.

METABOLITO		CONCENTRACIÓN MÍNIMA DETECTADA	TIEMPO DE DETECCIÓN
BZO	Benzodiazepinas	1000 ng/ml	3 a 7 días
COC	Cocaína	300 ng/ml	24 a 48 horas
THC	Marihuana	50 ng/ml	3 a 7 días
MET	Meta-Anfetaminas Éxtasis	500 ng/ml	24 horas
MOP	Heroína Morfina	300 ng/ml	3 a 5 días

NOTA Estas concentraciones son iguales o mejores a las sugeridas por el Instituto Nacional para el Abuso de Drogas de los Estados Unidos (NIDA).

5.3. Metodología

La metodología debe ser sencilla, según alguno de los procedimientos que se mencionan a continuación:

- 1) Se deberá recolectar la muestra de orina en un recipiente, y posteriormente se sumergirán las tiras reactivas.

- 2) Se tomará la muestra de orina por medio de un gotero, y se colocará la cantidad de gotas necesarias sobre el reactivo.

5.4. Precisión

La prueba de detección de drogas tóxicas deberá proporcionar los resultados con una precisión del 98% como mínimo.

5.5. Lectura de resultados

Una vez realizada la prueba se mostrará, para cada droga a detectar, alguno de los siguientes resultados:

- Negativo: no se detectan sustancias tóxicas.
- Positivo: se detectan sustancias tóxicas.
- Nulo: la prueba no ha sido realizado correctamente o no se mantuvieron las condiciones apropiadas para la conservación de los reactivos.

La interpretación de resultados debe ser fácil y simple, de manera tal que no se produzcan errores en la lectura.

5.6. Color

No aplica para los fines del efecto.

5.7. Otros detalles

Cada equipo deberá entregarse completo, incluyendo instructivo de uso en idioma español.

En todos los reactivos deberá figurar la fecha de vencimiento correctamente legible e inalterable. Esta no deberá ser inferior a los seis (6) 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 diere lugar.

6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO

6.1. Marcado

No aplica para los fines del efecto.

6.2. Embalaje

Todos los equipos 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 seis (6) 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

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**".

Para el examen visual, se realizará un plan simple de inspección, nivel II de la tabla I con AQL del 2,5%.

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 recibidas en perfecto estado de mantenimiento y conservación. Su producción no debe estar discontinuada y su fecha de fabricación no debe exceder los seis (6) meses con respecto a la recepción de los equipos.

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:

- Folletos e instrucciones de uso, en idioma español, compatible con lo exigido por la presente Norma.

NORMA DEF SAN 1028-A

- 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 equipos.

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

ANEXO A (normativo)

Imágenes orientativas del equipo portátil de detección de drogas tóxicas

