

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Cama ortopédica para internación
de menor complejidad

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma esta 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
GrI Br Gustavo Adolfo LANDA
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GrI Br Rodolfo CAMPOS
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Miguel Ángel BROCANELLI
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
Brig Miguel Antonio CRUZADO

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

Lic. Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Cnl (R) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R) Juan RODIO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta. Jesica KUBATOV	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Tcni Carlos BUSTOS	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
Tcni Enf Prof Ana HUSULAK	(Ejército Argentino)
CCFB Gabriel AUBONE	(Armada Argentina)
CCME Iván HERNANDEZ NIEVA	(Armada Argentina)
CFES Edgardo DE SANTI	(Armada Argentina)
Cap Med Gabriel BARBERIS	(Fuerza Aérea Argentina)
1º Tte 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.....	5
4. REQUISITOS FUNCIONALES	5
5. REQUISITOS TÉCNICOS	5
5.1. Diseño del modelo.....	5
5.2. Estructura con tren rodante.....	5
5.3. Lecho rígido articulado.....	6
5.4. Cabecera desmontable.....	6
5.5. Piecera desmontable.....	7
5.6. Baranda rebatible.....	7
5.7. Terminación	7
5.8. Color	7
5.9. Cama para obesos.....	8
5.10. Otros detalles	8
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO.....	9
6.1. Marcado.....	9
6.2. Embalaje.....	9
6.3. Rotulado	9
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	9
7.1. Inspección en fábrica.....	9
7.2. Muestreo e inspección.....	9
7.3. Elementos y facilidades para efectuar la recepción	10
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	10
8.1. Examen visual	10
8.2. Exámenes de laboratorio (opcional).....	10
8.3. Estado de las unidades o efectos.....	10
8.4. Certificaciones	10
8.5. Garantía.....	11
ANEXO A (normativo)	12
Imágenes orientativas de la cama ortopédica para internación de menor complejidad.	12

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 19 de diciembre de 2011 y asentada en el Acta N° 02/11.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 351/72.

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 C 471/72.

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 la cama ortopédica para internación de menor complejidad, 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.

DEF SAN 1069-B	- Documentación técnica requerida para la adquisición de Material de Sanidad
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-DEF D 1054	Pinturas. Carta de colores para pinturas de acabado brillante y mate.
IRAM-IAS U 500 600	- Aceros al carbono y aleados para construcciones.
IRAM 13361	- Laminados plásticos termoestables, decorativos. Método de determinación de fallas visibles a simple vista.

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

3.1. escamoteado: término empleado para referirse al ocultamiento de un elemento ante la vista.

4. REQUISITOS FUNCIONALES

La cama ortopédica para internación de menor complejidad deberá responder a los siguientes requisitos funcionales:

- Resistente, fuerte y sin aristas cortantes.
- Apto para la realización de maniobras de RCP (resucitación cardio pulmonar).
- Fácil limpieza y desinfección.
- Fácil desplazamiento.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Diseño del modelo

En el **ANEXO A** figuran imágenes representativas de cama ortopédica para internación de menor complejidad, que se compondrá de las siguientes partes:

- Estructura con tren rodante
- Lecho rígido articulado
- Cabecera desmontable
- Piecera desmontable
- Baranda rebatible
- Dispositivos para colocación de accesorios
- Accesorios (opcional): trapecio y porta suero

Sus dimensiones aproximadas serán las siguientes:

- Largo: 1,90m.
- Ancho: 0,90m.

El peso máximo a soportar será de 200kg.

5.2. Estructura con tren rodante

Estará confeccionada con caño estructural de acero COPANT 1010 (IRAM IAS U 500 600).

Se compondrá de un marco perimetral superior, el cual soportará al lecho rígido articulado, que tendrá cuatro (4) patas con sus respectivas ruedas. La estructura podrá tener un sistema de regulación de altura, que se accionará en forma manual por medio de una manivela rebatible ubicada al pie de la cama y funcionará con un sistema de tornillo sin fin. La manivela estará confeccionada en acero COPANT 1010 (IRAM IAS U 500 600) y llevará empuñadura de goma con textura antideslizante.

La estructura deberá contar con dispositivos de protección anti-golpes del lado de la cabecera y piecera, que podrán ser tipo rueda de goma, colocadas en cada esquina de la cama.

El marco deberá llevar en cada esquina dispositivos para la colocación de accesorios. Estos podrán estar realizados en caño metálico y soldados al marco, para permitir el encastre de los accesorios.

Las ruedas deberán tener un diámetro de 125mm. Las cuatro (4) serán de giro en 360 grados, tal que permita el libre desplazamiento del conjunto, y con freno, para permitir su fijación ante maniobras de RCP. Deberán ser conductivas, con núcleo de poliamida y bandaje de poliuretano inyectado, con placas anti-hilos. Tendrán rodamientos de bolas con guarda polvo.

El soporte de las ruedas será metálico, con encastre en su parte superior y tope para su unión rígida a las patas. Si bien la unión entre piezas debe ser sólida, el conjunto rodante será removible para su eventual reemplazo o mantenimiento.

5.3. Lecho rígido articulado

De estructura metálica y rígida, con tres (3) movimientos y cuatro (4) planos de apoyo: uno (1) sector superior toraco-cefálico, uno (1) pélvico y dos (2) inferiores podálicos. El plano pélvico, ubicado en el sector central, permanecerá fijo al marco perimetral de la estructura. El movimiento de los planos restantes será regulable en forma manual, por medio de dos (2) manivelas rebatibles al pie de la cama, y funcionará con un sistema de tornillo sin fin. Las manivelas estarán confeccionadas en acero COPANT 1010 (IRAM IAS U 500 600) y deberán tener empuñadura de goma con textura antideslizante. Las articulaciones de los planos y puntos de fuerza del sin fin serán de poliamida o material de similar característica, tal que asegure un movimiento suave y silencioso.

Los planos estarán realizados en chapa de acero COPANT 1010 (IRAM IAS U 500 600) y enmarcados en caño rectangular del mismo material.

Los planos del sector superior e inferior, podrán llevar agarraderas en sus bordes laterales. Las mismas estarán soldadas al marco del plano, y estarán confeccionados en varilla de acero COPANT 1010 (IRAM IAS U 500 600).

Los bordes deben poseer una terminación levemente redondeada (sin filos) y la unión entre piezas debe ser total y sin rebabas.

5.4. Cabecera desmontable

Estará formada por una estructura de caño estructural curvado que enmarca a una superficie, la cual funciona como apoya cabeza. El conjunto debe ser desmontable, por medio de un sistema de encastre. La altura del apoya cabeza será proporcional al conjunto y mayor a la del apoya pie.

El caño estructural será de acero COPANT 1010 (IRAM IAS U 500 600). Deberá tener en los laterales soportes metálicos para la sujeción del apoya cabeza por medio de tornillos. Los soportes y tornillos mencionados no superarán el nivel del caño estructural, es decir que no deberán sobresalir. La unión entre piezas debe ser total y sin rebabas.

El apoya cabeza será confeccionado en tablero de fibra de densidad media (MDF - *medium fiber density*) de 2cm de espesor, recubierto por ambas caras con laminado decorativo impregnado con resinas melamínicas, con tapacanto en "U" de PVC (policloruro de vinilo) de color a tono con el del tablero, o metálico. Estará sujeto (atornillado) desde su parte posterior a los soportes de la parte metálica anteriormente

mencionados. La separación entre la estructura metálica y el apoya cabeza debe ser tal que permita la correcta higiene.

El sistema de encastre para desmontar la cabecera podrá estar compuesto por dos (2) calces de acero COPANT 1010 (IRAM IAS U 500 600). Cada uno de ellos estará formado por dos (2) partes, una estará soldada a la estructura metálica, y la otra, atornillada a la superficie del apoya cabeza y apoya pie, tal que permita un ensamble rígido del conjunto.

5.5. Piecera desmontable

Se compondrá de la misma manera que la cabecera, confeccionada con las mismas características y exigencias mencionadas en **5.4.**

5.6. Baranda rebatible

Estará confeccionada en caño de acero COPANT 1010 (IRAM IAS U 500 600), de sección circular, pintado de la misma forma y color que la estructura a la cual está vinculado.

La baranda podrá colocarse en una posición superior, para la contención del paciente, y en una posición inferior, para su guardado y escamoteado debajo del lecho. Deberá tener un sistema de traba en la posición superior, ubicado en un sector no accesible para el paciente, próximo a la piecera.

Sus dimensiones deberán permitir la contención del paciente, cubriendo no menos de las 2/3 partes del cuerpo.

5.7. Terminación

Las partes metálicas se cubrirán con pintura híbrida en polvo epoxy-polyester, con un espesor mayor a 100 micrones, tratada en horno especial a más de 200°C.

5.8. Color

El color se debe convenir con cada contratación, teniendo en cuenta la siguiente información:

5.8.1. Blanco

En caso de solicitarse cama para internación de menor complejidad color blanco, el color de la pintura será blanco brillante 11-1-010, según IRAM-DEF D 1054.

Para el color del tablero de melamina se deberán respetar las siguientes coordenadas cromáticas, medidas bajo el sistema CIE Lab, y con tolerancia $\Delta E=1,5$.

Coordenadas Cromáticas: Blanco brillante	Valor central	
	L	92,2
	a	-0,5
	b	6,4

NOTA Medidas tomadas con espectrofotómetro MINOLTA CR-10.

5.8.2. Crema

En caso de solicitarse cama para internación de menor complejidad color crema, el color de la pintura será crema brillante 04-1-035, según IRAM-DEF D 1054.

Para el color del tablero de melamina se deberán respetar las siguientes coordenadas cromáticas, medidas bajo el sistema CIE Lab, y con tolerancia $\Delta E=1,5$.

Coordenadas Cromáticas: Crema brillante	Valor central	
	L	86,8
	a	1,8
	b	16,2

NOTA Medidas tomadas con espectrofotómetro MINOLTA CR-10.

5.8.3. Otros colores

En caso de solicitarse cama para internación de menor complejidad de otros colores para sectores específicos, se deberá indicar en el pliego licitatorio el código del color y las coordenadas cromáticas según norma IRAM-DEF D 1054.

5.9. Cama para obesos

Contemplando la adquisición de camas ortopédicas para internación de menor complejidad para pacientes obesos, se definen a continuación ciertos requisitos específicos a respetar. Estas camas deberán reunir las mismas características que las comunes, sumando los requisitos mencionados.

Sus dimensiones serán las siguientes, como mínimo:

- Largo: 2m.
- Ancho: 1,20m.

Podrá soportar un peso de hasta 300kg.

Deberá estar realizada en acero COPANT 1010 (IRAM IAS U 500 600), de 2mm de espesor. Presentará una estructura reforzada, con doble columna central y seis (6) patas de apoyo con regatones antideslizantes (opcional con ruedas).

5.10. Otros detalles

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

Será el envase original utilizado por el fabricante.

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.

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.

El material será entregado lubricado en las partes que corresponda y acondicionado de manera tal de asegurar su guarda en depósito en condiciones óptimas, por un periodo no inferior a los seis (6) meses.

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.

El laminado plástico decorativo se examinará según Norma IRAM 13361.

8.2. Exámenes de laboratorio (opcional)

Una vez inspeccionadas visualmente y aprobadas la totalidad de las muestras, la cantidad definida en **7.2.2.**, será sometida a los ensayos correspondientes de:

- Control de propiedades y características del metal, madera, PVC y pintura.
- Control de soldaduras y correcto ensamble entre piezas.
- Control del funcionamiento del tren rodante y mecanismos de movimiento.
- Control de soporte de peso máximo.

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 efecto contemplado en la presente Norma.

Dentro de los documentos a presentar se deben incluir:

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

8.4.2. La documentación establecida en la Norma DEF SAN 1069-B "Documentación técnica requerida para la adquisición de Material de Sanidad", que resulte de aplicación al efecto contemplado en la presente norma.

8.5. Garantía

El Adjudicatario deberá presentar una garantía de calidad escrita otorgada por el fabricante, referida a defectos de material, por un período no inferior a los 12 meses a partir de la emisión del Acta de Recepción Definitiva.

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.

ANEXO A (normativo)

Imágenes orientativas de la cama ortopédica para internación de menor complejidad (no indican marca ni modelo)

