

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

VESTUARIO

Ropa quirúrgica.
Gorro para cirugía

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

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

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Subsecretaria del Servicio Logístico de la Defensa
Lic. Lucía KERSUL
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
CL VGM Eduardo Alberto FONDEVILA SANCET
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Luís María PUCHETA
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Jorge Luís GARCIA
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BM VGM Miguel Angel 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) |
| Srta. Amira DAHER JOTALE | (DGNyCT – Ministerio de Defensa) |
| CR Farm Carlos BUSTOS | (SSSLD – Ministerio de Defensa) |
| VC Lidia MARI | (Estado Mayor Conjunto FFAA) |
| CR Farm Adela FUENTES MONTI | (Ejército Argentino) |
| MY Farm Mila GUTIERREZ | (Fuerza Aérea Argentina) |
| PC Farm Ana TRONCOSO | (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. CONDICIONES GENERALES | 6 |
| 4.1. Descripción del efecto..... | 6 |
| 4.2. Materia prima | 6 |
| 4.3. Documentación a facilitar por el fabricante o proveedor | 7 |
| 5. DETALLES DE CONFECCIÓN..... | 7 |
| 5.1. Casco | 7 |
| 5.2. Banda..... | 7 |
| 5.3. Medidas (contorno en cm)..... | 8 |
| 5.4. Costuras | 8 |
| 5.5. Terminación | 8 |
| 5.6. Tolerancias..... | 8 |
| 5.7. Color y otros detalles..... | 8 |
| 6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE..... | 8 |
| 6.1. Marcado..... | 8 |
| 6.2. Embalaje..... | 9 |
| 6.3. Rotulado | 9 |
| 7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN..... | 9 |
| 7.1. Muestreo..... | 9 |
| 7.2. Inspección..... | 9 |
| ANEXO A (Normativo) | 11 |
| Esquema del gorro para cirugía | 11 |
| ANEXO B (Normativo) | 12 |
| Requisitos para la tela – resultado de ensayos..... | 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 Nacional 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 Nacional 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 01 de diciembre de 2015 y asentada en el Acta N° 02/15.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 889/77.

INTRODUCCIÓN

Se sabe que la mayoría de las infecciones quirúrgicas se producen en el momento de las intervenciones, por una llegada de microorganismos por injuria en la barrera cutánea.

La necesidad por parte de las instituciones sanitarias de garantizar el tratamiento aséptico de sus pacientes en todas las intervenciones quirúrgicas, la protección de riesgos a los profesionales y usuarios y la obligación de optimizar los recursos sanitarios, han dado como consecuencia la aparición de textos legales donde se requiere del sector sanitario, de la garantía de calidad de sus procedimientos en lo referente a sistemas de barrera entre profesionales y pacientes.

La aparición de tejidos técnicos de alta calidad, tanto en materiales descartables como reutilizables, ha posibilitado que exista una herramienta que permita cumplir con legislación competente.

En este sentido, el Comité Europeo de Normalización (CEN) complementando la Directiva de Dispositivos Médicos de 1993, elaboró a principios del siglo XXI (2000 a 2006), una serie de normativas que sirven de guía, tanto a usuarios como a fabricantes, para poderse adecuar a la nueva realidad legal - Norma UNE – EN 13795 “Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como producto sanitario, para pacientes, personal clínico y equipo” y otras. Este documento ayuda a la comunicación de entre los usuarios, fabricantes y empresas de certificación en relación al requerimiento de las características de los materiales o productos médicos.

Los documentos mencionados fueron tomados como base para la elaboración de Normas IRAM que regulan dicho tema.

Las Fuerzas Armadas adhieren a sus exigencias y recomiendan su aplicación como prevención de infecciones del sitio quirúrgico.

La prenda a definir – Gorro para Cirugía - responde a las especificaciones técnicas existentes en las Fuerzas, habiéndose determinado por consenso los parámetros que no eran coincidentes.

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

- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.
- Se actualizan característica, propiedades, valores y parámetros de las telas.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La redacción de la presente Norma se realiza con el objeto de actualizar las características, propiedades, el diseño, la presentación y control de recepción del Gorro o Cofia para Cirugía en concordancia con conjunto de prendas que conforman el equipo quirúrgico, tales como el Camisolín o Bata para Cirugía. Los Gorros podrán ser Reutilizable (TRU) o Un Solo Uso o Descartable (TSU). Podrán ser una parte del equipo quirúrgico.

Para facilitar la interpretación de la norma, se referirá solo como Gorro al efecto en cuestión.

Las indicaciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción del Ministerio de Defensa.

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 75400 | - Textiles. Tipos de puntadas. Clasificación y terminología. |
| IRAM 75410 | - Textiles. Tipos de costuras. Clasificación y terminología. |
| IRAM 37712 | - Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al desgarro. |
| IRAM 37715 | - Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la tracción y del alargamiento de rotura. |
| IRAM 37716 | - Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la penetración de agua bajo presión hidrostática. |
| IRAM 37718 | - Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al mojado superficial. |

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 Nacional 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> ingresando en el banner "Normas DEF" al final de la página; o en la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o podrán ser

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 la interpretación de la presente Norma DEF se aplican las siguientes definiciones.

- 3.1. reutilizable:** (TRU)
- 3.2. de un solo uso o descartable:** (TSU) Producto previsto por el fabricante para ser utilizado solamente para un procedimiento quirúrgico antes de ser desechado. Tela no tejida.
- 3.3. tela no tejida:** Estructura textil producida por entrelazado de fibras y/o filamentos continuos consolidados por medios mecánicos, químicos, térmicos o sus combinaciones.
- 3.4. (CFU):** Unidad formadora de colonias.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1. Descripción del efecto

Consiste en un Gorro para Cirugía de color a definir en el Acto Contractual (Sugeridos: Verde o Azul según el Area de utilización), de un solo uso o reutilizable, que cubre la cabeza. Según se grafica en el **ANEXO A**.

El Gorro debe poseer las características de las telas quirúrgicas, ser una barrera efectiva microbiana y líquidos, particularmente será una contención de la traspiración de la cabeza de la persona que lo use.

Según el tipo de intervención quirúrgica podrán clasificarse en, Gorros para:

- Prestaciones Estándar.
- Prestaciones de Alto Rendimiento (con elevado riesgo de infección debido a la duración o intensidad de la intervención).

De ella dependerá el nivel de barrera quirúrgica a cumplir y estará en concordancia con el conjunto quirúrgico.

4.2. Materia prima

4.2.1. Tela para la confección de la prenda. La tela para la confección del Gorro de un solo uso (TSU) o reutilizable (TRU), será de materiales que cumplan una serie de requisitos mínimos de calidad que van a contribuir a la reducción del riesgo de infecciones. Su propósito es prevenir la transmisión de agentes infecciosos entre los pacientes y el personal quirúrgico durante la intervención quirúrgica, asegurando que mantiene todas sus propiedades en cada uso y según el Nivel I – Según valores especificados en el **ANEXO C**.

Las Características principales del material utilizado serán:

- No conductor de la electricidad.
- Protector y absorbente.
- Que no refleje la luz.
- Permeable al vapor.
- Durable y económico.

4.2.1.1. De un solo uso (TSU): Laminado tricapa, de barrera absorbente, compuesto por poliéster, poliuretano y carbón o materiales de propiedades equivalentes.

4.2.1.2. Reutilizable (TRU): Mezcla íntima de algodón y poliéster (fibra 50% poliéster, 50% de algodón, 165grs/m² aprox), que deja pasar vapor húmedo a través de su tejido, repeliendo los líquidos al mismo tiempo. Cantidad mínima 75 ciclos de lavado / esterilización.

4.2.2. Cinta de hilera. De la misma tela del Gorro, doble y de 1,5cm de ancho.

4.2.3. Hilo para las costuras. El hilo para las costuras deberá ser de poliéster Nro 40, de 2 cabos, color a tono. En el caso de los atraques el hilo deberá ser de poliéster Nro 60.

4.3. Documentación a facilitar por el fabricante o proveedor

4.3.1. Información según el producto. Si es Reutilizable (TRU), dará la siguiente información:

1. Procedimiento de descontaminación, lavado, desinfección, esterilización, número de reprocesamientos y restricciones.
2. Si se entrega no estéril, para procesar, las condiciones de esterilización.
3. Con identificación de zonas críticas y no críticas, si el fabricante las diferencia.

Si el usuario lo solicita, el fabricante / proveedor DEBE dar la siguiente información:

- Información sobre los métodos de ensayo.
- Resultados de los ensayos.
- Si el fabricante diferencia zonas críticas y no críticas, la causa de la diferenciación.

4.3.2. Requisitos de fabricación Será capaz de demostrar que cumple con los requisitos para la idoneidad en cada utilización, con el fin previsto, ya sean productos de Un Solo Uso (TSU) o Reutilizables (TRU).

4.3.3. Requisitos de los ensayos Los ensayos se realizarán de acuerdo a los requisitos de las normas indicadas, se registrarán y conservarán sus resultados, siendo entregados al Usuario a requerimiento.

- El producto debe ser ensayado antes de su puesta en mercado y si se utiliza esterilizado, el ensayo debe realizarse en estas condiciones.
- Se realizarán los siguientes ensayos, con resultados según **ANEXO B**:
 - o Resistencia a la Penetración Microbiana en estado seco.
 - o Resistencia a la Penetración Microbiana en estado húmedo.
 - o Limpieza Microbiana.
 - o Limpieza de Partículas.
 - o Desprendimiento de Partículas.
 - o Resistencia a la Penetración de Líquidos.
 - o Resistencia a la Rotura en seco y húmedo (Opcional).
 - o Resistencia a la Tracción en seco y húmedo (Opcional).

5. DETALLES DE CONFECCIÓN

5.1. Casco

Enterizo, con dos (2) pasacintas de hilera de 1,5cm de ancho y 2,5cm de largo, cosidas a máquina en la parte exterior.

5.2. Banda

Doble, de la misma tela que el casco, de 10cm, de ancho, abierta en la parte posterior, con dos cintas de hilera de 1,5cm de ancho x 30cm de largo, para ceñir.

Al frente, sobre la banda, cartera de la misma tela, de 7cm de abertura por todo el alto de la banda, para el frontoluz (opcional, según especialidad).

5.3. Medidas (contorno en cm)

Tamaños: 55, 57 y 59.

5.4. Costuras

Las costuras deben ser francesas u overlock, con punta de seguridad respunteadas a 0,2cm de los bordes, en cintas y dobladillo.

Las costuras y puntadas deberán ser uniformes y prolijas respetando lo establecido en las Normas IRAM 75400 e IRAM 75410. Todas las costuras deberán estar correcta y prolijamente rematadas.

5.5. Terminación

La confección debe realizarse teniendo en cuenta las reglas del buen arte.

La terminación de los gorros debe ser prolija y libre de fallas. No presentarán desprolijidades en sus costuras y terminaciones.

5.6. Tolerancias

No tendrán fallas ni defectos que perjudiquen su calidad y apariencia.

Se aceptarán pequeñas discrepancias en las medidas cuando no se establezcan valores mínimos y/o máximos, siempre que no perjudiquen su adaptación al uso.

5.7. Color y otros detalles

El color será establecido en el Acto Contractual, teniéndose en cuenta la concordancia del conjunto quirúrgico (sugeridos: Verde o Azul). La tonalidad debe medirse de acuerdo a lo indicado en la Norma IRAM-AAQCT B 25726.

Se deberán convenir las coordenadas cromáticas correspondientes, como así también cualquier otro detalle no previsto o que se aparte de lo establecido o ser necesario por estar citado en forma indeterminada.

Los gorros deberán ser nuevos de fábrica y sin uso, en perfecto estado de mantenimiento y conservación.

El **ANEXO A**, ejemplifica el efecto.

6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE

6.1. Marcado

Cada prenda debe llevar como marcación una etiqueta impresa o bordada con caracteres indelebles, perfectamente legibles, inviolables y resistentes, debiendo contener como mínimo la siguiente información:

- En productos Descartable (TSU): Tipo de prenda, N°/Talle, Fecha de Caducidad, Identificación del Fabricante.
- En productos Reutilizables (TRU): Tipo de prenda, N°/Talle, Identificación del Fabricante.

NOTA Además cada gorro reutilizable (TRU) internamente dispondrá de un sistema (Chip, código de barras u otro medio) de individualización que permita verificar el N° de reutilizaciones. (Opcional - a definir en el Acto Contractual).

6.2. Embalaje

Individual: Cada gorro (si no es parte de un conjunto quirúrgico) deberá colocarse dentro de doble bolsa de polietileno sellada por termofusión u otro tipo de cierre que evite que se desempaque con el manipuleo. Cada paquete, compuesto por X cantidad de prendas, deberá tener en su exterior visible una etiqueta donde figure claramente:

- En productos Descartable (TSU): Tipo de gorro, N°/Talle, Fecha de Caducidad, N° de lote y método de esterilización.
- En productos Reutilizables (TRU): Tipo de gorro, N°/Talle.

Grupal: Los gorros serán embalados en cajas de cartón corrugado según su tipo y N°/talle. La cantidad por caja se acordará con el proveedor. La caja deberá soportar un estibado mínimo de cinco (5) cajas apiladas sin que se produzcan deformaciones, así como también la caja deberá soportar en forma adecuada el transporte y el manipuleo de carga y descarga.

6.3. Rotulado

Cada unidad de embalaje deberá llevar un rótulo correctamente asegurado donde figurarán, además de las que establezcan las normas vigentes, las indicaciones siguientes, perfectamente legibles:

- Marca registrada o la razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto.
- Denominación del efecto - N°/Talle.
- Cantidad de Gorros que contiene.
- Siglas del organismo requirente.
- Número y año de la Orden de Compra.
- Peso Bruto y dimensiones.
- Tiempo mínimo de duración (para TRU): 12 meses.
- Año de fabricación.
- Medidas de la caja (largo, ancho, y alto) en mm.
- Cantidad de estibado máximo.

7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

7.1. Muestreo

De cada Lote se extraerán el número de efectos necesarios para proceder a la Inspección, según Norma IRAM 18.

7.2. Inspección

Se procederá a la Inspección y Recepción del Lote mediante los siguientes planes, según Norma IRAM 15-1:

7.2.1. Inspección visual. Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el nivel II de la tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la tabla II A para un AQL del 4%.

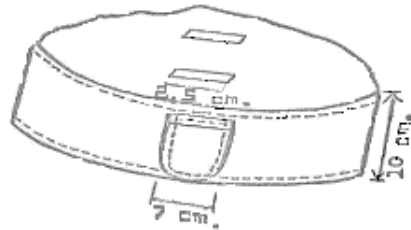
7.2.2. Inspección de laboratorio. Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el nivel S-3 de la tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la tabla II A para un AQL del 4%.

ANEXO A (Normativo)

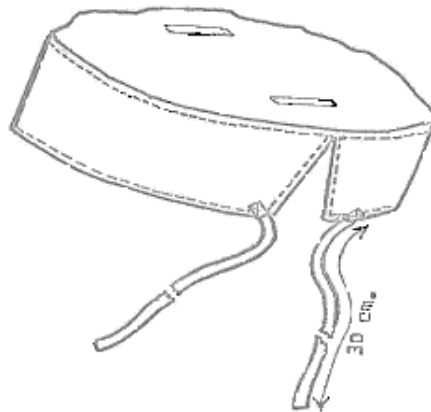
Esquema del gorro para cirugía

GORRO PARA CIRUGIA

Vista Anterior



Vista Posterior



ANEXO B (Normativo)**Requisitos para la tela – resultado de ensayos**

| Norma | Características | Unidad de Medida | Prestación Estandar | | Prestación Alta | |
|-----------------|---|------------------------------|---------------------|----------------|-----------------|----------------|
| | | | Crítica | No Crítica | Crítica | No Crítica |
| (R) ISO 22612 | Resistencia a la penetración microbiana en seco | Log10 (CFU) | No se Requiere | <2 | No se Requiere | <2 |
| (R) ISO 22610 | Resistencia a la penetración microbiana húmedo | IB | >2,8 | No se Requiere | 6 | No se Requiere |
| EN 1174 | Limpieza microbiana | Log10 (CFU/dm ²) | <2 | <2 | <2 | <2 |
| (R) 9073-10 | Limpieza de partículas | IPM | <3,5 | <3 | 5 | <3 |
| (R) ISO 9073-10 | Emisión de pelusa | Log10 (pel contada) | <4 | <4 | <4 | <4 |
| (R) IRAM 37716 | Resistencia a la penetración de líquidos | Cm H ₂ O | >20 | >10 | >100 | >10 |
| IRAM 37712 | Resistencia a la rotura en seco | Kpa | >40 | >40 | >40 | >40 |
| | Resistencia a la rotura en húmedo | Kpa | >40 | No se Requiere | >40 | No se Requiere |
| IRAM 37715 | Resistencia a la tensión en seco | N | >20 | >20 | >20 | >20 |
| | Resistencia a la tensión en húmedo | N | >20 | No se Requiere | >20 | No se Requiere |

NOTA (R) Recomendable