

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Campo para cirugía
Estéril y desechable

**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 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 Luis María PUCHETA
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Jorge Luis GARCÍA
- 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)
SM Raúl Roque PANIAGUA	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Dis. Tex. Carla CHIDICHIMO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Dis. Ind. Jesica KUBATOV	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CR Farm Carlos BUSTOS	(SSSLD – Ministerio de Defensa)
VC Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto FFAA)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
CF Farm Liliana RUSEL	(Armada Argentina)
MY Farm Mila GUTIÉRREZ	(Fuerza Aérea Argentina)
PC Sup I 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.....	4
4. CONDICIONES GENERALES	5
4.1. Descripción del efecto.....	5
4.2. Garantía	5
4.3. Materia prima	5
5. DETALLES DE CONFECCIÓN.....	5
5.1. Modelo.....	5
5.2. Costuras	5
5.3. Terminación	5
5.4. Tolerancias.....	5
5.5. Color y otros detalles.....	6
6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE.....	6
6.1. Marcado.....	6
6.2. Embalaje.....	6
6.3. Rotulado	6
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	7
7.1. Muestreo.....	7
7.2. Inspección.....	7
ANEXO A (Normativo)	8
A.1. Características de tela	8
A.2. Ejemplo de campo para cirugía	8

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 21 de julio de 2015 y asentada en el Acta N° 01/15.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 918/78.

INTRODUCCIÓN

Las infecciones en sitios quirúrgicos constituyen un grave riesgo para los pacientes que se someten a una operación y cada incidente origina graves inconvenientes al ente de atención sanitaria.

Los campos para cirugía se utilizan para mantener un campo estéril en la proximidad de un lugar quirúrgico, ofrecen protección al paciente durante la cirugía y ayudan al cirujano a enfocarse al área que será intervenida. Contribuyen a evitar la contaminación de microorganismos en el área del quirófano.

Según su empleo se definen como:

- Campo para mesa Mayo
- Campo para instrumental
- Campo fenestrado

Según la zona a intervenir será la forma de fenestración y es por ello que son múltiples sus dimensiones y formatos.

Los campos podrán ser descartables o reutilizables.

Es por ello que la redacción de la presente norma se realiza con el objeto de actualizar los diseños y la confección de los campos para cirugía, adaptándolos a los requisitos actuales de las Fuerzas Armadas.

El Campo a definir responde a especificaciones técnicas existentes en las Fuerzas, habiéndose determinado por consenso los parámetros que no eran coincidentes.

La presente norma actualiza la Norma DEF C 572-B, a la cual anula y reemplaza.

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 refiere solo a Campos estériles y desechables.
- Se actualizan valores y parámetros.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Norma DEF prescribe las características que deben cumplir los Campos para Cirugía, Estériles y Desechables, como así también la forma de presentación y control de recepción.

Las prescripciones 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. |

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> ingresando en el banner "Normas DEF" al final de la página; o en la Dirección General 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 los fines de la presente Norma DEF no son necesarias definiciones.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1. Descripción del efecto

Consiste en un paño de tela no tejida, de forma cuadrada o rectangular con o sin fenestración según fuere su aplicación, la que será definida en la Licitación Pública.

4.2. Garantía

2 (dos) años.

4.3. Materia prima

4.3.1. Tela base: No tejida, trilaminada, resistente a rasgaduras y perforaciones, tipo SMS (barrera sanitaria) no menor a 30gr/m².

4.3.2. Propiedades: Hidrofóbica, barrera viral y bacteriana (prueba de penetración viral según ASTM F1671), atóxica e hipoalérgica.

4.3.3. Características: trilaminada; 1 capa absorbente, 1 impermeable y 1 antibacteriana. **ANEXO A.**

5. DETALLES DE CONFECCIÓN

5.1. Modelo

El campo para cirugía deberá ser confeccionado en tela no tejida y será descartable. Sus lados no serán dobladillos.

La medida del mismo variará según se empleo y deberá identificarse en la Licitación Pública.

En caso de solicitar campos de cirugía fenestrados, el requeriente deberá proporcionar la información faltante sobre los mismos.

5.2. Costuras

No existentes.

5.3. Terminación

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

La terminación de los campos debe ser prolija y libre de fallas.

5.4. 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.

5.5. Color y otros detalles

El color será Azul o Verde (según su uso), a convenirse en cada Licitación.

En cada contratación podrá convenirse detalles no previstos o que se aparte de lo establecido o ser necesario por estar citado en forma indeterminada.

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

6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE

6.1. Marcado

No llevan etiqueta. Las características del producto y la información comercial estarán indicadas en el rotulo del 2º embalaje individual.

6.2. Embalaje

Individual: Cada campo deberá colocarse dentro de doble bolsa de polietileno sellada por termofusión u otro tipo de cierre que evite que se desempaque con el manipuleo y conserve su esterilización.

La bolsa exterior deberá tener en su exterior visible una etiqueta con sus características técnicas / uso.

Grupal: Los campos serán embalados en cajas de cartón corrugado según su uso, medida y color. La cantidad de campos 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 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 Campo (uso), medida y color.
- Año de fabricación.
- Fecha de Esterilización.
- Nro de Lote y Testigo de Esterilización.
- Cantidad de Unidades que contiene.
- Número Nacional de Efecto (NNE).
- Siglas del organismo requirente.
- Número y año de la Orden de Compra.
- Peso Bruto y dimensiones.
- 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

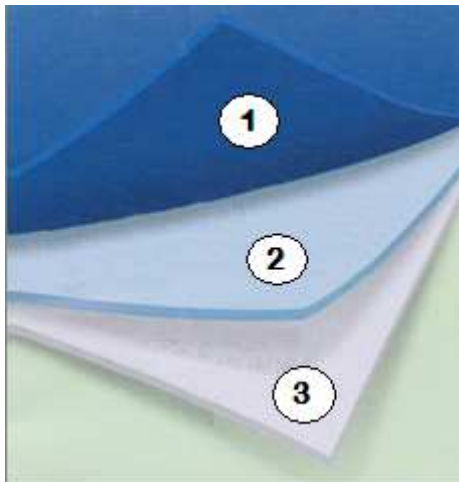
Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el nivel II de la tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la tabla II A para un AQL del 4%.

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)

A.1. Características de tela



Capa superior: Capa absorbente de control de flúidos.

Capa media: Membrana impermeable de polietileno extruido.

Capa inferior: Capa de confort para el paciente.

A.2. Ejemplo de campo para cirugía

