

NORMA DEF SAN 751-B

RES. MD N° 436/09

ACTUALIZADA 06/12/12

COA N° 6510

# MINISTERIO DE DEFENSA



## COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

### SANIDAD

Paquete de curación primaria  
individual, esterilizado

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  
Dr. Carlos LUGONES
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas  
GB Hugo Alejandro BOSSERT
- 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)
Dis. Ind. Jesica KUBATOV	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta. Carla CHIDICHIMO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
TC Farm Carlos BUSTOS	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
VC Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto)
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 .....	5
4. PRINCIPIOS GENERALES.....	5
4.1. Descripción del modelo .....	5
4.2. Componentes.....	6
5. DETALLES DE CONFECCION.....	6
5.1. Especificaciones del material.....	6
5.2. Cierre de la envoltura (cubierta exterior) .....	6
5.3. Forma del paquete y medidas (cubierta exterior) .....	6
5.4. Esterilización.....	6
6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE.....	7
6.1. Marcado .....	7
6.2. Embalaje.....	7
6.3. Rotulado del embalaje .....	7
7. MÉTODO DE ENSAYO.....	7
8. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN .....	8
8.1. Muestreo .....	8
8.2. Aceptación o rechazo.....	8
ANEXO A (informativo) .....	9
Fotografías ilustrativas del efecto .....	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 actualizada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 06 de diciembre de 2012 y asentada en el Acta N° 02/12.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 436/09.

## **INTRODUCCIÓN**

Considerando que la Norma DEF P 0751-A, que define las características del "Paquete Aséptico de Curación Individual", ha cumplido su período de actualización y teniendo en cuenta la necesidad de renovar las características técnicas de los materiales del embalaje primario y textiles para uso medicinal aplicados, se estima conveniente efectuar una revisión de la misma, para adecuarla a nuevas exigencias sanitarias y estipular que el material que se utilice cumpla con las Normas IRAM específicas, con el objeto de garantizar su calidad.

La presente Norma DEF actualiza a la Norma DEF P 751-A, la cual reemplaza y anula

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

- Se realizan diversas modificaciones de forma.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.
- Se agregan ilustraciones del paquete de curación.
- Se quita el torniquete por considerar peligrosa su incorrecta aplicación, reservándose la acción a personal especialista de la salud.

---

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

---

Esta norma tiene por objeto establecer las características de confección y diseño de los componentes del Paquete Esterilizado de Curación Primaria Individual, 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.

Farmacopea Nacional Argentina VII	- Algodón (caracteres generales, ensayos de identificación, pureza y conservación) Gasa (caracteres generales, ensayos de identificación, pureza y conservación). Esterilización. Métodos de esterilización
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 7781	- Gasa hidrófila rectilínea en piezas, para uso medicinal.
IRAM 7783	- Gasa hidrófila fraccionada, para uso medicinal.
IRAM 7785	- Venda de tejido de punto entrelazada (tipo Cambric).
IRAM 7797-1	- Algodón hidrófilo. Parte 1 – Requisitos.
IRAM 7797-2	- Algodón hidrófilo. Parte 2 – Método de ensayo fisicoquímico.
IRAM 33054	- Cartón corrugado. Datos que deben cumplirse en el pedido de cajas.
IRAM 113060	- Guantes de látex para examen médico, estériles o no, para uso por única vez.

Los documentos nombrados se pueden consultar u obtener en el Ministerio de Salud y Acción Social, Av. 9 de Julio 1925, Ciudad Autónoma de Buenos Aires o en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

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](http://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](mailto: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](mailto:normalización@mindef.gov.ar).

---

### 3. DEFINICIONES

---

Para la interpretación de la presente norma son necesarias las siguientes definiciones:

**3.1. embalaje primario:** previene la recontaminación tras la esterilización del producto. Mantiene la esterilidad durante el almacenaje y transporte.

Requisitos: Debe actuar impidiendo la entrada de microorganismos, ser atóxico, permitir el paso del aire y del agente esterilizante (compatible con el proceso de esterilización, por ejemplo el vapor), ser resistente, seguro (tener el indicador de esterilización), de fácil apertura, libre de fibras y certificado según Normas IRAM acorde al envoltorio seleccionado.

**3.2. embalaje secundario:** Esta segunda capa se utiliza para proteger el envoltorio primario facilitando el almacenaje y transporte interno hasta el usuario. Pueden utilizarse con este fin, uno o más embalajes primarios, embalaje de plástico extra, bolsa, una caja de cartón o un contenedor. Es el embalaje habitual utilizado para los materiales estériles de un solo uso. Protege de la contaminación por suciedad, polvo y bacterias.

**3.3. esterilización:** Es el procedimiento mediante el cual se destruye o elimina en forma completa toda forma de vida microbiana patógenos o no, tanto en forma vegetativa como en forma de esporas. Los métodos de esterilización se llevan a cabo por procesos físicos o químicos (vapor a presión, calor seco, óxido de etileno, radiación ionizante: rayos gamma, oxido de etileno, acido peracético, plasma de peróxido de hidrogeno, formaldehído y vapor, glutaraldehido) seleccionando el apropiado según el tipo de producto a esterilizar.

**3.4. material de embalaje grado medico (en embalajes primarios):** Son utilizados en el envoltorio de materiales de curaciones y permiten ser esterilizados según el tipo de material y contenido.

---

### 4. PRINCIPIOS GENERALES

---

#### 4.1. Descripción del modelo

Consiste en un paquete esterilizado, que contiene en su interior material sanitario mínimo para una curación de emergencia y cuya envoltura es de papel grado médico impermeabilizado, introducido en una bolsa de polietileno con cierre termosellado.

## **4.2. Componentes**

El paquete esterilizado de curación individual, debe contener en su interior:

- Un (1) apósito, de algodón y gasa rectilínea, de 10cm x 10cm.
- Una (1) venda tipo Cambric de 10cm x 3m, que lleva cosido en su extremo un apósito de algodón y gasa rectilínea, de 10cm x 10cm (igual al que se presenta separado).
- Dos (2) alfileres de gancho (seguridad) de 4cm de longitud.

Sus dimensiones serán compatibles con su contenido, de 10cm x 10cm.

---

## **5. DETALLES DE CONFECCION**

---

### **5.1. Especificaciones del material**

- El algodón debe cumplir con la Norma IRAM 7797-1.
- La gasa hidrófila rectilínea, debe cumplir con la Norma IRAM 7781.
- La venda tipo Cambric debe cumplir con la Norma IRAM 7785.
- Los alfileres de gancho (seguridad) deben ser del tipo comercial, de material inoxidable o con tratamiento inoxidable.
- El papel con el que se envuelve debe ser impermeabilizado 40 gr/m<sup>2</sup> grado médico de color blanco y cuya calidad asegure la protección antibacterial.

La cubierta exterior debe ser de polietileno de 50 micrones de espesor, de color verde.

### **5.2. Cierre de la envoltura (cubierta exterior)**

El cierre de la envoltura debe ser por termosellado, que garantice la hermeticidad y la esterilización.

### **5.3. Forma del paquete y medidas (cubierta exterior)**

El paquete debe tener forma rectangular (13cm x 10cm) y su volumen debe ser compactado al menor tamaño posible, a fin de ser posible su guarda en el bolsillo del combatiente.

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

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

Se aceptarán pequeñas discrepancias (5 %) en las medidas, siempre que no perjudiquen su prestación y con verificación técnica previa.

### **5.4. Esterilización**

La esterilización del paquete se debe realizar por radiación GAMMA.

---

## **6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE**

---

### **6.1. Marcado**

Los rótulos deben estar escritos en idioma español. En forma adicional y a requerimiento, pueden repetir los rótulos en otro idioma.

Cada paquete (cubierta exterior) debe llevar impreso con color negro, en una de sus caras, un recuadro de 6cm por 4cm, con la siguiente inscripción, en letras tipo imprenta, mayúsculas:

1. Organismo contratante o quien se determine específicamente.
2. Dirección de Sanidad del Organismo contratante.
3. El título: PAQUETE ESTERILIZADO DE CURACIÓN PRIMARIA - INDIVIDUAL.
4. Número de lote, Fecha de elaboración y vencimiento.
5. Método de esterilización.

Además, debe llevar impreso a la izquierda, una cruz de color rojo de 1,2cm x 1,2cm de longitud y 0,3cm de ancho, dentro de un rectángulo externo de 9cm x 5cm (Anexo A).

### **6.2. Embalaje**

Los paquetes se deben entregar en cajas de cartón corrugado (Norma IRAM 33054: 76). El contenido debe ser indicado en cada contratación, según el tamaño de las cajas y considerando siempre ser múltiplos de 10. Las cajas deben asegurar la rigidez adecuada para su estiba, manipuleo y transporte, sin presionar el contenido ni producir deformaciones.

### **6.3. Rotulado del embalaje**

Cada caja debe llevar impresa directamente sobre el cartón o sobre un rótulo correctamente adherido, además de las que establezcan las disposiciones legales vigentes, la siguiente información:

1. Organismo contratante o quien se determine específicamente.
2. Dirección de Sanidad del Organismo contratante.
3. El título: PAQUETE ESTERILIZADO DE CURACIÓN PRIMARIA – INDIVIDUAL.
4. Nombre y apellido o razón social del fabricante del producto y domicilio legal.
5. Cantidad de unidades que contiene y peso bruto.
6. El número y año de la Orden de Compra.
7. Fecha de vencimiento.
8. Método de Esterilización.

---

## **7. MÉTODO DE ENSAYO**

---

Para el material contenido y el embalaje, lo prescripto en las Normas IRAM correspondientes y en la Farmacopea Argentina VII Edición.

Para la esterilización se debe presentar el certificado correspondiente de la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Para la hermeticidad de los paquetes se debe aplicar el siguiente método:

Se colocan los paquetes en una cesta de alambre, la que se debe sumergir en una solución de azul de metileno al 1% a 40°C ± 5°C durante 10 minutos. Transcurridos los

10 minutos, se retiran los paquetes y se los deja reposar durante una hora para adecuarse a la temperatura ambiente. Posteriormente, se los debe secar externamente y se los abren, extrayendo los productos de su interior. Por último se verifican los productos para comprobar la eventual existencia de manchas. De existir manchas, significa que el hermetismo o el sellado es imperfecto.

---

## **8. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN**

---

### **8.1. Muestreo**

De cada lote, se debe extraer al azar, según se establece en cualquiera de los sistemas de la Norma IRAM 18, el número de paquetes que resulte de aplicar el plan de muestreo por atributos de la Norma IRAM 15-1, para un nivel de inspección S3, muestra simple.

### **8.2. Aceptación o rechazo**

Para el ensayo de hermeticidad, de demostrar un sellado imperfecto, se debe rechazar todo el lote.

Para los otros ensayos, la aceptación o rechazo del lote se debe efectuar de acuerdo con los planes establecidos en la Norma IRAM 15-1, para un AQL (nivel de calidad aceptable) del 4%.

---

**ANEXO A (informativo)**

---

**Fotografías ilustrativas del efecto**

