

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Equipos de esterilización

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

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 VGM 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)
SM 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	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
TC Med Javier BARBARÁ	(EMCFFAA)
TC Med Carlos ESQUIVEL OBREGÓN	(Ejército Argentino)
CFBQ Juan Carlos PIDONE	(Armada Argentina)
CT Med Gabriel BARBERIS	(Fuerza Aérea Argentina)
CT Bioq Silvana JUAREZ	(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. Clasificación de los métodos de esterilización.....	5
4.2. Equipos contemplados por esta norma.....	5
5. REQUISITOS FUNCIONALES	6
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO.....	6
6.1. Marcado.....	6
6.2. Embalaje.....	7
6.3. Rotulado	7
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	7
7.1. Inspección en fábrica	7
7.2. Muestreo e inspección.....	7
7.3. Elementos y facilidades para efectuar la recepción	8
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	8
8.1. Examen visual	8
8.2. Exámenes de laboratorio.....	8
8.3. Estado de las unidades o efectos.....	8
8.4. Certificaciones	8
8.5. Garantía.....	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 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 01 del mes diciembre de 2014 y asentada en el Acta N° 02/14.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 593/17.

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 es original y no presenta antecedentes.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF establece las exigencias que deben satisfacer los distintos equipos de esterilización, y las exigencias generales que deben cumplir para su 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.

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 para la adquisición de Material 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> haciendo click en el link 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. Clasificación de los métodos de esterilización

A modo informativo, se describen a continuación los métodos de esterilización existentes.

4.1.1. Equipos de esterilización por métodos físicos. Son aquellos que no involucran el empleo de sustancias letales para los microorganismos, sino procedimientos físicos.

Dentro de estos métodos podemos encontrar:

- Calor seco
- Calor húmedo
- Incineración
- Pasteurización
- Ebullición
- Vapor
- Tyndalización
- Radiación
 - Ionizante
 - No ionizante

4.1.2. Métodos químicos. Son aquellos que involucran el empleo de sustancias letales para los microorganismos, provocando la pérdida de viabilidad de los mismos.

Según la sustancia empleada en el proceso, se pueden clasificar en métodos químicos a base de:

- Alcoholes
 - Etanol
 - Alcohol isopropílico
- Aldehídos
 - Formol
 - Glutaraldehído
- Fenoles
 - Fenol (ácido carbólico)
 - Xilenol
- Óxido de etileno
- Peróxido de hidrógeno

4.2. Equipos contemplados por esta norma

Para su tratamiento en forma particular, solo se contemplan en esta norma aquellos métodos empleados por las FFAA

Debido a su complejidad, la norma se ha separado en partes, según el método realizado, para su tratamiento en forma individual. Las mismas se describen a continuación.

4.2.1. DEF SAN 1210-1 "Equipos de esterilización – Método de calor seco". Es uno de los métodos térmicos existentes y tiene entre sus fines la destrucción de los microorganismos por el calor. Las temperaturas de esterilización de este método van desde temperatura ambiente hasta 200°C, con tiempos de esterilización ya establecidos para cada temperatura.

Se utiliza generalmente para materiales que toleran altas temperaturas, generalmente de metal o vidrio. Es el método de elección siempre que sea posible, pues la superficie del material de vidrio, al ser la que está en mayor contacto con el producto, puede ser origen de contaminación pirogénica, siendo el calor seco un buen agente de destrucción de pirógenos. Además tiene la ventaja de que, al finalizar el ciclo, el material sale seco.

4.2.2. DEF SAN 1210-2 "Equipos de esterilización – Método de calor húmedo". El calor húmedo destruye los microorganismos por coagulación de sus proteínas celulares. El principal método de esterilización que emplea calor húmedo es la esterilización por vapor a presión. Existen otros métodos de descontaminación que emplean este tipo de calor los cuales, aunque no permiten la destrucción total de los microorganismos, disminuyen la carga microbiana que posee un material.

Se emplea básicamente para esterilizar diversos tipos de materiales sólidos: ropa, instrumental de acero inoxidable, filtros, componentes de otros equipos, entre otros; y también para medios líquidos en contenedores cerrados o ventilados, etc.

4.2.3. DEF SAN 1210-3 "Equipos de esterilización – Método de peróxido de hidrógeno". Es un proceso a baja temperatura que se basa en la acción de peróxido de hidrógeno en fase plasma, que ejerce la acción biocida.

Es ampliamente utilizado en la esterilización de productos médicos de estructura o packaging termolábil o sensibles a la humedad, motores eléctricos, baterías, endoscopios e instrumental quirúrgico en general.

4.2.4. DEF SAN 1210-4 "Equipos de esterilización – Método de óxido de etileno (EtO)". Se utiliza principalmente para esterilización de material termosensible, es decir, que no resiste temperaturas mayores a 60°C, como ser dispositivos con componentes electrónicos, envases o recipientes de plástico.

El gas EtO se filtra en los paquetes así como en los propios productos para acabar con los microorganismos que quedan después del proceso de producción o envasado.

Debido a los efectos adversos, este método es considerado de gran peligrosidad, por lo cual su uso debe estar restringido a profesionales capacitados, y debe estar regulado por los protocolos de empleo establecidos por organismos públicos competentes.

5. REQUISITOS FUNCIONALES

Los equipos de esterilización deberán responder a los siguientes requisitos funcionales:

- Adecuados para el uso hospitalario y en puestos de socorro.
- Factible de ser utilizado con simples procedimientos, por personal especializado.
- Fácil limpieza y desinfección.

6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO

6.1. Marcado

Todos los equipos de esterilización deberán cumplir con lo estipulado el punto "6. Identificación, marcado y documentación", Sección 1 de la Norma IRAM 4220 Aparatos electromédicos.

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

Los efectos se entregarán 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 12 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

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%.

7.3. 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.

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. Exámenes de laboratorio

El proveedor deberá proporcionar información certificada sobre el cumplimiento de los ensayos mencionados en el ANEXO C de la Norma IRAM 4220-1, que sean de aplicación al equipo contemplado en esta serie de normas DEF.

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 a los equipos contemplados en la presente Norma.

Dentro de los documentos a presentar se deben incluir:

- Folletos y memoria descriptiva del efecto, en idioma español, compatible con lo exigido por la presente Norma.
- La documentación establecida en la Norma DEF SAN 1069-B "Documentación técnica requerida para la adquisición de Material de Sanidad", que resulte de aplicación a los efectos contemplados en la presente norma.

8.5. 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 efectos (puesta en funcionamiento de los equipos).

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.

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