

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

VESTUARIO

Ropa quirúrgica.
Paquete de cirugía universal estéril

**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 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)
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	5
4.1. Descripción del efecto.....	5
4.2. Esterilización	6
4.3. Materia prima	6
4.4. Documentación a facilitar por el fabricante o proveedor	6
5. DETALLES DE CONFECCIÓN.....	7
5.1. Camisolín o bata	7
5.2. Campos	7
5.3. Cubierta de mesa de complementos y funda de mesa Mayo.....	8
5.4. Sábanas.....	8
5.5. Toallas.....	8
5.6. Costuras	8
5.7. Terminación	8
5.8. Tolerancias.....	8
5.9. Color y otros detalles.....	8
6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE.....	9
6.1. Marcado.....	9
6.2. Embalaje.....	9
6.3. Rotulado	9
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	10
7.1. Muestreo.....	10
7.2. Inspección.....	10
ANEXO A (Normativo)	11
Esquema del paquete	11
Características de tela y de los campos quirúrgicos	12
ANEXO B (Normativo)	13
Tabla de talles y medidas del camisolín (en centímetros)	13
ANEXO C (Normativo)	14
Requisitos para la tela – resultado de ensayos.....	14

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° 593/17.

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 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 redacción de la presente norma se realiza con el objeto de contar con un documento que prevea requisitos de calidad y funcionalidad para el Paquete para Cirugía Universal Desechable, teniendo en cuenta las modalidades de comercialización que presenta en la actualidad la plaza.

La presente norma es original y no presenta antecedentes; merece destacarse que:

- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.
- Se aplican características, propiedades, valores y parámetros de las Telas Quirúrgicas de Un Solo Uso (TSU).

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La redacción de la presente Norma se realiza con el objeto de definir las características, propiedades, el diseño, la presentación y control de recepción del Paquete para Cirugía Universal Estéril, Reutilizable (TRU) o de Un Solo Uso/Descartable (TSU), adaptándolo a las necesidades actuales del sitio quirúrgico.

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.
DEF SAN 0572-C	- Campo para Cirugía - Estéril y Descartable.

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 los fines de la presente Norma DEF se aplican las siguientes definiciones.

- 3.1. de un solo uso o descartable (TSU):** Producto previsto por el fabricante para ser utilizado solamente para un procedimiento quirúrgico antes de ser desechado.
- 3.2. universal:** que por su composición, es apto para cualquier intervención quirúrgica.
- 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

El paquete para cirugía Universal estará compuesto por:

- 1 (una) Cubierta de mesa complementaria o arsenalera de 160cm x 190cm reforzada.
- 1 (una) Funda de mesa mayo de 80cm x 140cm reforzada.
- 2 (dos) Sábanas laterales con adhesivo en 1 borde de 100cm x 50cm.
- 1 (Una) Sábana superior con refuerzo y adhesivo en 1 borde de 150cm x 240cm.
- 1 (Una) Sábana inferior con refuerzo y adhesivo en 1 borde de 150cm x 240cm.
- 1 (Una) Bolsa de sutura (optativo).
- 4 (cuatro) Campos médico utilitario de 65cm x 40cm con adhesivo en 1 de sus bordes.
- 1 (un) Camisolín talle L con toalla de 45cm x 55cm.
- 2 (dos) Camisolines talle XL con toalla de 45cm x 55cm.
- 1 (una) Bolsa plástica de no menos de 20 micras para el envoltorio de la ropa sucia que se retira (entre el envoltorio final y el Paquete para Cirugía).

NOTA Las medidas de la prendas son a título informativo y serán indicadas en el Acto Contractual según la necesidad del requirente.

Color a definir en el Acto Contractual (Sugeridos: Verde o azul según el área de utilización).

Reutilizable (TRU) o de un solo uso (TSU), que cubre las necesidades básicas de quirófano, según se grafica en el **ANEXO A**. La tela de las prendas mencionadas, debe poseer las características de las telas quirúrgicas (grado médico), ser una barrera efectiva entre la piel y el ambiente quirúrgico. Debe proteger contra virus y líquidos. Ser resistente a rasgaduras, pinchazos o desgaste, de bajo contenido de hilachas, respirable y absorbente, antialérgica.

Según el tipo de intervención quirúrgica podrán clasificarse en, paquete 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.

4.2. Esterilización

Método de esterilización indistinto. Certificación del procedimiento a entregar por el fabricante/proveedor a requerimiento en el Acto Contractual.

4.3. Materia prima

4.3.1. Tela para la confección de las prendas. La tela será "De un solo uso" (TSU) o reutilizable (TRU), a definir en el Acto Contractual. El material cumplirá 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:

- Antialérgico (libre de látex).
- No conductor de la electricidad.
- Protector y absorbente.
- Que no refleje la luz.
- Permeable al vapor.
- Durable y económico.

4.3.1.1. De un solo uso (TSU) o descartable: Tela no tejida grado médico. Laminado tricapa, de barrera absorbente, compuesto por poliéster, poliuretano y carbón o materiales de propiedades equivalentes.

4.3.1.1. Reutilizable (TRU): Mezcla íntima de algodón y poliéster (fibra 50% poliéster, 50% de algodón, 165grs/m2 aprox); para zona expuesta de Camisolines (100% poliéster micro fibra, 115grs/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.

4.3.2. Cinta de hilera. De la misma tela de la prenda, doble y de 2cm de ancho.

4.3.3. 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.

4.4. Documentación a facilitar por el fabricante o proveedor

4.4.1. Información según el producto. Dará la siguiente información:

1. Procedimiento de descontaminación, desinfección, esterilización 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.

4.4.2. Requisitos de fabricación Será capaz de demostrar que cumplen con los requisitos para la idoneidad en cada utilización.

4.4.3. 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.

- Los productos deben ser ensayado antes de su puesta en mercado y si se utilizan esterilizado, el ensayo debe realizarse en estas condiciones.
- Se realizarán los siguientes ensayos, con resultados según **ANEXO C**:
 - 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
 - o Resistencia a la Tracción en seco y húmedo

5. DETALLES DE CONFECCIÓN

5.1. Camisolín o bata

Modelo Kimono inverso, liso de una sola pieza, de corte recto, con cuello redondo, con mangas largas con puño tejido, sin bolsillos.

5.1.1.Cuello. El cuello será una pestaña, doble, de la misma tela del delantero, de 2cm de ancho, tomando el delantero y la espalda, abierto atrás. Estará cosido a máquina a 0,2cm del borde de unión. En cada extremo continuará la pestaña, como cinta hilera de 30cm de largo.

5.1.2.Espalda. La espalda será lisa en dos piezas, abierta desde arriba hasta abajo, formando parte de las mangas ranglan y del cuello redondo. La abertura debe ser de corte recto. A 20cm del pie del cuello, al borde de cada lado, lleva una cinta hilera de 30cm de largo. A la altura de la cintura, en cada costado lleva medio cinturón doble de la misma tela de 30cm de largo.

5.1.3.Mangas. Las mangas serán de corte japonés o ranglan, formadas por la espalda y delantero, con bocamanga de puño tejido, elástico tipo morley, doble, de 10cm de ancho como mínimo, de color al tono de la tela.

5.1.4.Talles y medidas. Las tablas de talles y medidas de los camisolines, para los distintos tamaños se encuentran graficadas en el **ANEXO B**.

5.2. Campos

Consiste en un paño de tela tipo SMS (barrera sanitaria), atóxica e hipoalérgica. De forma cuadrada o rectangular con o sin fenestración según fuere su aplicación, la que será definida en el Acto Contractual. Campos (TSU) de tela no tejida, trilaminada según se especifica en el **ANEXO A**.

5.3. Cubierta de mesa de complementos y funda de mesa Mayo

Consiste en una cubierta de tela tipo SMS (barrera sanitaria), con refuerzo de material absorbente (tamaño y ubicación a definir por el requirente).

5.4. Sábanas

Consiste en una sábana de tela tipo SMS (barrera sanitaria), con refuerzo de material absorbente y sector adhesivo de velcro/abrojo (tamaño y ubicación a definir por el requirente).

5.5. Toallas

Consiste en una toalla de secado de material absorbente (generalmente papel), que reúna las mismas características de asepsia del conjunto.

5.6. Costuras

Las costuras deben ser francesas u overlock, con punta de seguridad respunteadas a 0,2cm del borde, en cuello, 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.

5.7. Terminación

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

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

5.8. 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.

5.9. Color y otros detalles

El color de las prendas será establecido en el Acto Contractual, teniéndose en cuenta el área de utilización (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.

Las prendas deberán ser nuevas de fábrica y sin uso, en perfecto estado de mantenimiento y conservación.

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, talle/medida, fecha de caducidad, identificación del fabricante.
- En productos reutilizables (TRU): Tipo de prenda, talle/medida, identificación del fabricante.

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

6.2. Embalaje

Individual: Cada prenda tendrá doblado quirúrgico y contar con un envoltorio de papel Kraft grado médico que permita la esterilización (a convenir en el Acto Contractual según el Tipo de Tela) y en el conjunto de prendas estará contenido, en doble bolsa de polietileno de baja densidad (que garantice la esterilización), sellada por termofusión u otro tipo de cierre que evite que se desempaque con el manipuleo.

Cada paquete, deberá tener en su exterior visible una etiqueta donde figure claramente:

- Nombre del producto
- Tipo de producto (TSU) o (TRU)
- Fecha de caducidad
- Identificación del fabricante
- N° de lote
- Método de esterilización

Grupal: Los paquetes serán embalados en cajas de cartón corrugado, según su tipo y en cantidad no menor a 8 (ocho). La cantidad de paquetes 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 efecto - Tipo (TRU o TSU).
- Listado de prendas que contiene.
- Cantidad de Paquetes que contiene.
- Tipo y fecha de esterilización
- Siglas del organismo requirente.
- Número y año de la orden de compra.

- Peso bruto y dimensiones.
- Tiempo mínimo de duración: 12 meses.
- 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

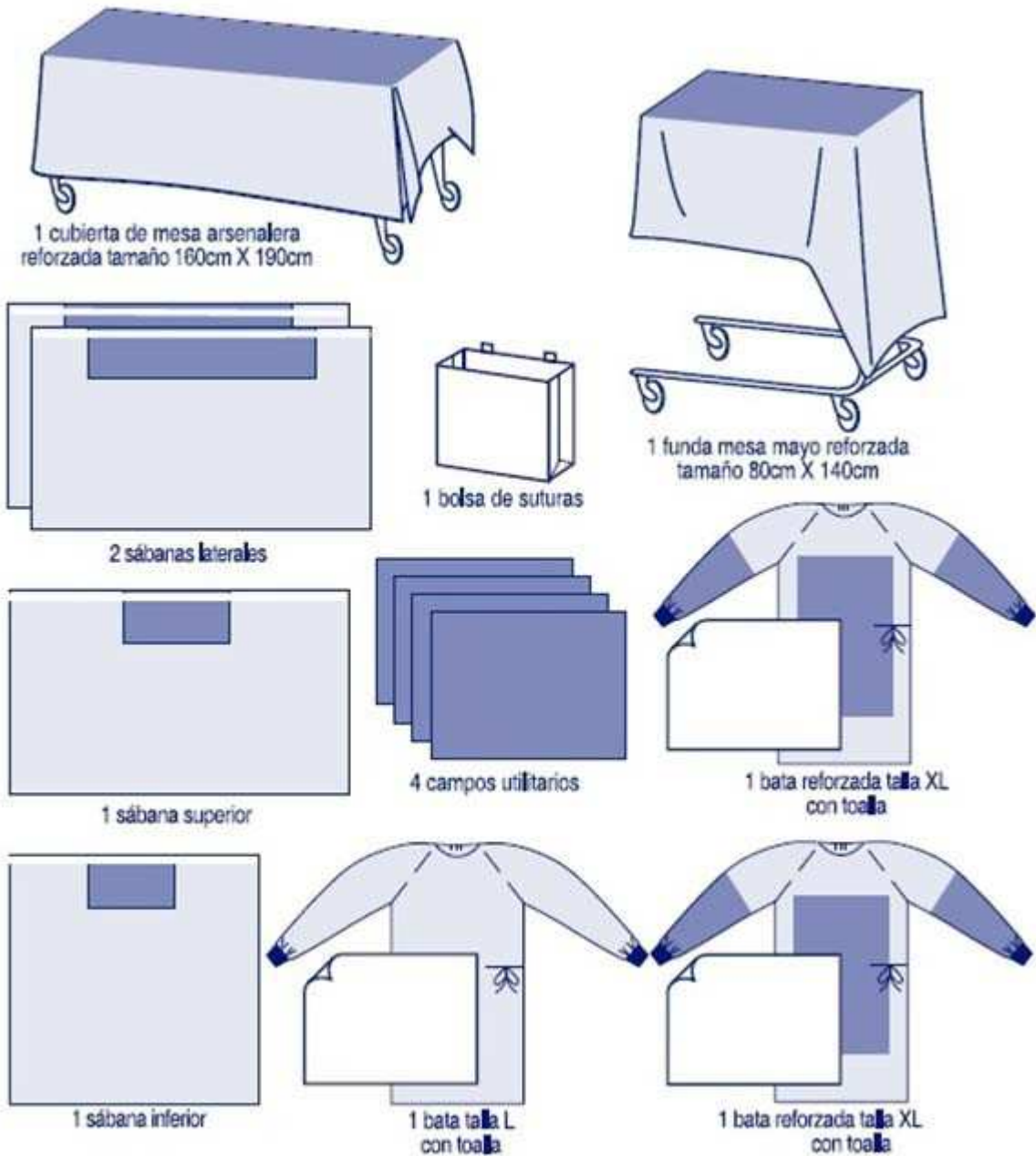
Se procederá a la Inspección y recepción del lote mediante los siguientes planes, según Norma IRAM 15-1:

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%.

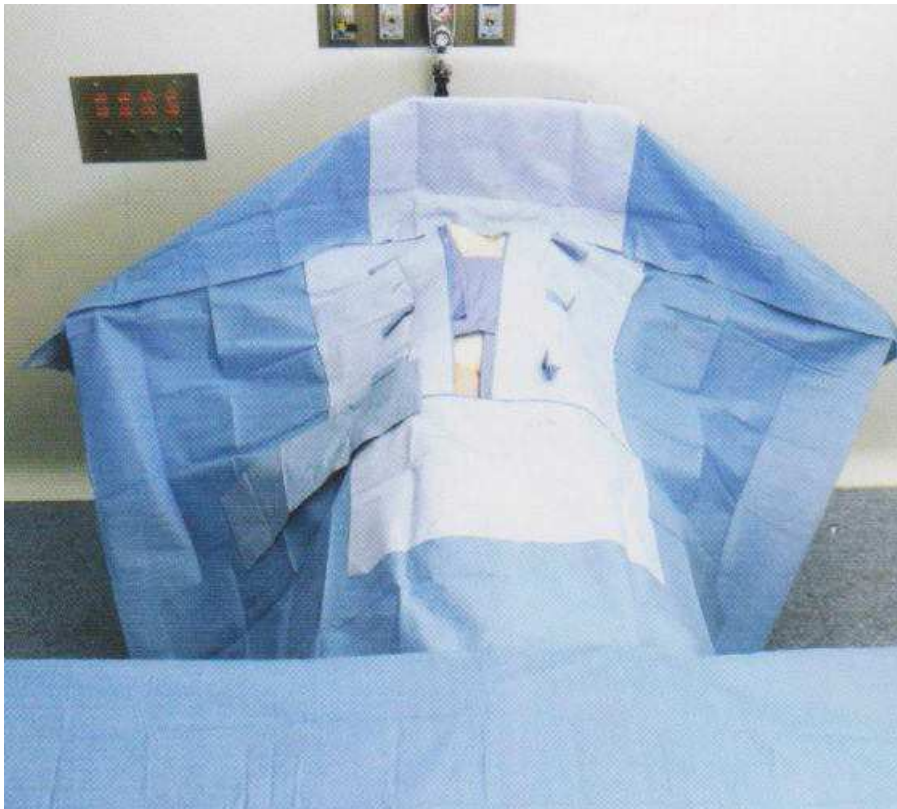
7.2.2. Inspección de laboratorio. Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el nivel S-3 de la tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la tabla II A para un AQL del 4%.

ANEXO A (Normativo)

Esquema del paquete



Características de tela y de los campos quirúrgicos



ANEXO B (Normativo)**Tabla de talles y medidas del camisolín (en centímetros)**

TALLE	LARGO - CM	
46 - S	108	117
48 - M		
52 - L		
54 - XL		
56 - XXL		
Tolerancia	± 1	± 1

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

Norma	Características	Unidad de Medida	Prestación Estándar		Prestación Alta	
			Crítica	No Crítica	Crítica	No Crítica
	Resistencia al deslizamiento					
(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