

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

VESTUARIO

Ropa quirúrgica.
Bota 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.....	8
5.1. Capellada y caña.....	8
5.2. Plantilla.....	8
5.3. Medidas	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.....	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 de la bota 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 – Bota 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 de la Bota para Cirugía en concordancia con conjunto de prendas que conforman el equipo quirúrgico, tales como el Camisolín y el Gorro para Cirugía. Las Botas podrán ser Reutilizable (TRU) o Un Solo Uso o Descartable (TSU). Podrán ser una parte del equipo 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.
IRAM 113.094	- Calzado - Determinación de la resistencia al deslizamiento.

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 par de botas para cirugía de color a definir en el Acto Contractual (Sugeridos: Verde o azul según el área de utilización), de un solo uso o reutilizable, que cubren el calzado. Según se grafica en el **ANEXO A**.

Las botas deben poseer las características de las telas quirúrgicas, ser una barrera efectiva microbiana. Debe proteger efectivamente contra virus y líquidos, de plantilla resistente al corte/punción y antideslizante.

Según el tipo de intervención quirúrgica podrán clasificarse en, Botas 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 de las Botas 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 B**.

Las Características principales del material utilizado serán:

- Antideslizante.
- 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, 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 de las Botas, 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 deberá 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**:
 - Resistencia a la Penetración Microbiana en estado seco.
 - Resistencia a la Penetración Microbiana en estado húmedo.
 - Limpieza microbiana.
 - Limpieza de partículas.
 - Desprendimiento de partículas.
 - Resistencia a la penetración de líquidos.
 - Resistencia al deslizamiento.
 - Resistencia a la rotura en seco y húmedo (Opcional).
 - Resistencia a la tracción en seco y húmedo (Opcional).

5. DETALLES DE CONFECCIÓN

5.1. Capellada y caña

Enteriza, con costura central, sobrecosidas. Doblado superior de la caña 2,5cm aproximadamente, con doble costura. Abertura posterior cosida desde el borde inferior hacia arriba 2,5cm con atraque, luego abierta con dobladillo de 2,5cm con doble costura y 4 cintas de hilera de 1,5cm ancho y 40cm de largo para atar, cosidas en los extremos, según esquema - **ANEXO A**.

5.2. Plantilla

Será resistente a cortes/punción y antideslizante. Podrá ser de la misma lona (doble) o de otro material de similares características, unida a la capellada con doble costura. Se deberá tener en cuenta el dibujo y material de la base a fin lograr la mayor afirmación al piso y evitar el deslizamiento.

5.3. Medidas

Deberán cubrir holgadamente, hormas de zapatos N°: 36, 38, 40, 42, 44 y 46.

5.4. Costuras

Las costuras deben ser francesas u overlock, con punta de seguridad, 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 las Botas 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.

Las botas deberán ser nuevas 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^o, fecha de caducidad, identificación del fabricante.
- En productos reutilizables (TRU): Tipo de prenda, N^o, identificación del fabricante.

NOTA Además cada bota reutilizable (TRU) internamente dispondrá de un sistema (Chip, código de barras u otro medio) de individualización que permita verificar el N^o de reutilizaciones. (Opcional - a definir en el acto contractual).

6.2. Embalaje

Individual: Cada par de botas (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 un n^o determinado de prendas, deberá tener en su exterior visible una etiqueta donde figure claramente:

- En productos descartable (TSU): Tipo de prenda, N^o, fecha de caducidad, N^o de lote y método de esterilización.
- En productos reutilizables (TRU): Tipo de prenda, N^o, fecha de caducidad.

Grupal: Las botas serán embaladas en cajas de cartón corrugado según su tipo y N^o/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^o.
- Cantidad de pares de botas 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

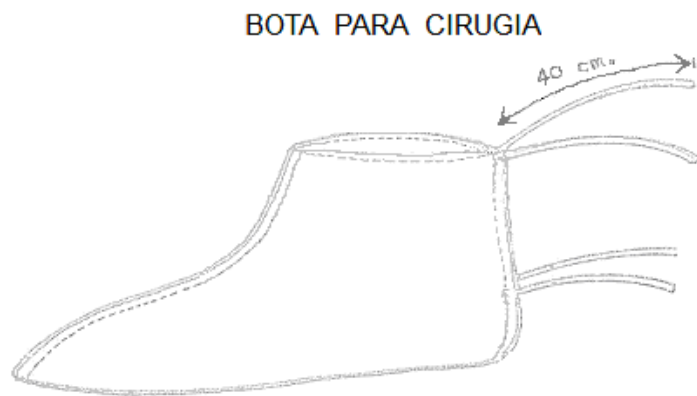
Se procederá a la inspección y recepción del lote mediante los siguientes planes, según Norma IRAM 15-1:

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%.

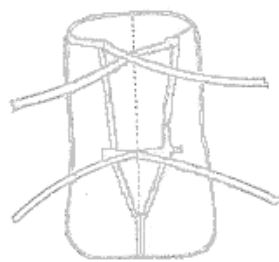
7.2.2. Inspección de laboratorio. Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el nivel S-3 de la tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la tabla II A para un AQL del 4%.

ANEXO A (Normativo)

Esquema de la bota para cirugía



Vista Lateral



Vista Posterior



Plantilla

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

Norma	Características	Unidad de medida	Prestación estándar		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/dm2)	<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 H2O	>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
IRAM 113.094	Resistencia al deslizamiento	A Menor Valor				

NOTA (R) Recomendable