

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Equipos de esterilización.
Método de calor húmedo

**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 Luis María PUCHETA
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Jorge Luis GARCIA
- 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)
Dis. Tex. Carla CHIDICHIMO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CF Gustavo NOBERASCO	(SSSLD – 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. Descripción general	5
5. REQUISITOS TÉCNICOS	5
5.1. Construcción del equipo	5
5.2. Temperatura y presión.....	5
5.3. Capacidad	5
5.4. Generación del vapor.....	5
5.5. Purgado	5
5.6. Interfaz de uso	5
5.7. Seguridad	6
5.8. Extracción de datos	6
5.9. Alimentación eléctrica.....	6
5.10. Color	6
5.11. Otros detalles	6
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO.....	7
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	7
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	7
ANEXO A (informativo)	8
Imagen orientativa del equipo de esterilización por calor húmedo.....	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° 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 corresponde a la parte 2 de la Norma DEF SAN 1210.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF establece las exigencias que deben satisfacer los equipos de esterilización por calor húmedo, 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

Las normas relacionadas figuran en el punto 2 de la Norma DEF SAN 1210-0.

Se agrega asimismo la Norma IRAM-DEF D 1054 - "Pinturas. Carta de colores para pinturas de acabado brillante y mate".

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 general

Consiste en un equipo eléctrico que permite la esterilización de materiales que toleren temperaturas mayores a 120°C, como ser: material textil, instrumental quirúrgico, agujas, vidrio, plástico termorresistente / autoclavable y líquidos en recipientes cerrados.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Construcción del equipo

Debe ser de acero inoxidable AISI 304 o acero inoxidable de similares características, con pulido sanitario, resistente a los ambientes corrosivos. En caso de estar pintada en la parte externa, la pintura deberá ser epoxi termoconvertible, de alta resistencia química y mecánica.

El equipo debe contar con una puerta superior o frontal, de apertura deslizante o batiente, dependiendo del tamaño y el modelo del equipo. La puerta será antiexplosiva y tendrá traba de seguridad que permita el cierre hermético y evite la apertura accidental.

5.2. Temperatura y presión

Debe tener rangos de temperatura desde 105°C hasta 134°C, teniendo en cuenta los tiempos de esterilización para cada material / programa.

El rango de presión deberá ser de 1ATM a 3ATM.

5.3. Capacidad

Se debe especificar en el pliego licitatorio según el destino del equipo.

5.4. Generación del vapor

El generador de vapor será de alimentación eléctrica. Los materiales empleados no deberán producir oxidación.

El equipo deberá proveerse con un ablandador de agua incorporado.

La capacidad de presión del equipo será entre 1ATM y 3ATM.

5.5. Purgado

Será automático o manual, por vacío fraccionado o atmosférico, según se especifique.

5.6. Interfaz de uso

Debe tener un panel de control digital con pantalla, que incluya un interruptor general, luces de funcionamiento, y que indique la temperatura, la presión de trabajo y etapa del ciclo en el que se encuentra ejecutando. Asimismo, deberá indicar, en forma visual y sonora, nivel de agua, puerta cerrada, cancelación y finalización del ciclo.

5.7. Seguridad

El equipo deberá contar con los siguientes parámetros de seguridad.

- Control automático de nivel de agua en el generador de vapor.
- Válvulas de seguridad a resorte y contrapeso en componentes bajo presión, que eviten que la presión sobre pase el límite máximo.
- Termostato de seguridad que desconecte la calefacción en caso de sobretemperatura o falta de agua en el depósito.
- Alarmas ópticas y sonoras que se activen por exceso de presión, temperatura o tiempo.
- Válvulas solenoides con asiento de teflón.
- Envoltorio de protección térmica de la tapa.

5.8. Extracción de datos

El equipo podrá tener incorporada una impresora para registro de todos los eventos transcurridos en el ciclo de esterilización o contar con salida para la conexión de una impresora convencional.

Podrá, además, contar con un módulo adaptador USB para la memorización de parámetros.

5.9. Alimentación eléctrica

Será de 380V y 50Hz.

5.10. Color

Es indistinto para los fines de esta Norma.

En caso de solicitarse un color específico, el mismo deberá ser indicado en el pliego licitatorio y podrá extraerse de la Norma IRAM-DEF D 1054 – "Pinturas. Carta de colores para pinturas de acabado brillante y mate".

5.11. Otros detalles

El equipo deberá entregarse completo, incluyendo:

- Manuales de operación y mantenimiento en idioma español.
- Diagramas de flujo de circuitos de vapor, descarga, vacío y agua.
- Diagrama de circuito eléctrico general.
- Cable para la conexión a red con sus adaptadores correspondientes.
- Todos aquellos elementos necesarios para su funcionamiento.

Cualquier otro detalle no previsto o que se aparte de lo establecido o que fuera necesario por estar citado en forma indeterminada deberá ser indicado en el pliego licitatorio.

Toda modificación que implique una supuesta mejora de la calidad del producto será considerada oportunamente por las instancias técnicas a que diere lugar.

6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO

Cumplirá con lo establecido en el punto 6 de la Norma DEF SAN 1210-0.

7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

Cumplirá con lo establecido en el punto 7 de la Norma DEF SAN 1210-0.

8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD

Cumplirá con lo establecido en el punto 8 de la Norma DEF SAN 1210-0.

ANEXO A (informativo)

Imagen orientativa del equipo de esterilización por calor húmedo (no indica marca ni modelo)

