

# **MINISTERIO DE DEFENSA**



## **COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN**

### **VESTUARIO PARA SANIDAD**

Ropa quirúrgica.

Cofia plisada para enfermería y uso médico

**PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS  
DIRIGIRSE A [normalizacion@mindef.gov.ar](mailto:normalizacion@mindef.gov.ar)**

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma está integrado por:

Director Nacional de Normalización y Certificación Técnica  
Lic. Alberto Vicente BORSATO

- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas  
CL VGM Eduardo Alberto FONDEVILA SANCET
- Director General de Salud del Ejército Argentino  
CR Aldo Gustavo FERNANDEZ
- Director General de Salud de la Armada Argentina  
AL Pedro Eugenio GALARDI
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea Argentina  
BR VGM Eduardo Javier DAGHERO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta Amira DAHER JOTALE	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
Sr Paul RISSO	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
CR Farm Carlos BUSTOS	(DNL – Ministerio de Defensa)
CT Bioq Diego BARRERA	(Estado Mayor Conjunto FFAA)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
TC Farm Luc Antoni POZO	(Ejército Argentino)
CF Farm Marcela LATORRE	(Armada Argentina)
TF Farm Eliana BACCILI STORNILO	(Armada 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. Materia prima .....	6
4.3. Esterilización .....	7
4.4. Documentación a facilitar por el Fabricante o Proveedor.....	7
5. DETALLES DE CONFECCIÓN.....	8
5.1. Modelo.....	8
5.2. Ruedo.....	8
5.3. Talles / medidas.....	8
5.4. Terminaciones .....	8
5.5. Tolerancias.....	8
6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE.....	8
6.1. Marcado.....	8
6.2. Embalaje.....	8
6.3. Rotulado .....	8
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	9
7.1. Muestreo.....	9
7.2. Inspección.....	9
ANEXO A (Normativo) .....	10
Esquemas representativos (no indican marca ni modelo) .....	10
ANEXO B (Normativo) .....	11
Requisitos para la tela – Resultado de ensayos.....	11

## **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 10 de Julio de 2017 y asentada en el Acta N° 01/17.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 1045/76.

## 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.

Las Fuerzas Armadas adhieren a sus exigencias y recomiendan su aplicación como prevención de infecciones del sitio quirúrgico.

La prenda a definir - Cofia Plisada para Enfermería y uso Médico - 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 Cofias Plisadas para Enfermería y uso Médico, de un Solo Uso/Descartable (TSU) y plisadas, adaptándolo a las necesidades actuales del sitio quirúrgico, atención en sala y servicio asistencial sanitario.

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 siguientes documentos normativos 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.

ISO 11135	- Esterilización con óxido de etileno.
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 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.

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

- 3.1. cofia o toca:** Prenda que lleva cada miembro del equipo quirúrgico o de atención al paciente, que cubre la cabeza, para impedir la caída del cabello y consecuente transferencia de agentes infecciosos.
- 3.2. (CFU):** Unidad formadora de colonias.
- 3.3. de un solo uso o descartable (TSU):** Producto previsto por el fabricante para ser utilizado solamente para un procedimiento quirúrgico / atención sanitaria, antes de ser desechado.
- 3.4. tela no tejida:** Estructura textil producida por medio de fibras y/o filamentos continuos consolidados por medios mecánicos, químicos, térmicos o sus combinaciones (SS o SMS).
- 3.5. (SS):** Tela no tejida de polipropileno (PP), Bicapa (*Spunbond / Spunbond*).
- 3.6. (SMS):** Tela no tejida de polipropileno (PP), Tricapa (*Spunbond / Meltblown / Spunbond*) denominada comúnmente como barrera sanitaria.

---

### 4. CONDICIONES GENERALES

---

#### 4.1. Descripción del efecto

Consiste en un cobertor de cabellos confeccionado en una sola pieza, redondo, terminado su borde por estampado. Con banda elástica de ajuste con hilo doble, terminado en forma plisada con 2 bordes estampados. Su diseño amplio permitirá recoger todo el cabello dentro del mismo. Ver **ANEXO A**.

Su color será definido en el Acto Contractual (Sugeridos: Verde o Azul).

Será de un solo uso y será parte de la indumentaria básica de uso médico.

Las Cofias deben poseer las características de las telas quirúrgicas, ser una barrera efectiva microbiológica.

Según su empleo podrán clasificarse en, de la siguiente manera:

- a. Según el Nivel de intervención quirúrgica / atención en sala:  
De ella dependerá la barrera quirúrgica a cumplir.
  - Nivel I (SS) - Prestaciones Estándar - (Bicapa) - 10 gr/m<sup>2</sup> a 30 gr/m<sup>2</sup>.
  - Nivel II (SMS)- Prestaciones de Alto Rendimiento - 30 gr/m<sup>2</sup> a 80 gr/m<sup>2</sup> - (con elevado riesgo de infección debido a la duración o intensidad de la intervención).

**NOTA** El Nivel, se definirá en el Acto Contractual.

## 4.2. Materia prima

**4.2.1. Tela para la confección de la prenda.** Tela no tejida tipo (SS) o (SMS), de un solo uso (TSU) – de polipropileno (PP) - de 10 gr/m<sup>2</sup> a 80 gr/m<sup>2</sup> - según su empleo.

Las Características principales del material utilizado serán:

- Impermeable (100%).
- Absorbente.
- Permeable al vapor.
- No conductor de la electricidad.
- Que no refleje la luz.
- Antialérgico (libre de látex).
- Antiflama.
- Durable y económico (resistencia a la tensión de uso normal).
- Mínima generación de pelusa.
- Estéril.

Dichas telas cumplirán una serie de requisitos mínimos de calidad que van a contribuir a la reducción del riesgo de infecciones. Valores especificados en el **ANEXO B**.

**4.2.2. Elástico de ajuste de la prenda.** Redondo de 0,1mm de diámetro, antialérgico, colocado en doble banda.

**4.2.3. Hilo para las costuras.** No aplica dado que las uniones se generan por estampado.

### 4.2.4. Color

Color Antireflejante (a definir en el Acto Contractual). Sugeridos para tal fin y según el Área de utilización:

- **Blanco** (blanco óptico)

Coordenadas Cromáticas blanco	Valor central	
	L	86,4
	a	-0,35
	b	4,7

- **Verde**

Coordenadas Cromáticas Verde	Valor central	
	L	77,9
	a	- 18,8
	b	+ 07,1

- **Azul**

Coordenadas Cromáticas Azul	Valor central	
	L	46,2
	a	+ 02,3
	b	- 24,5

**NOTA** Las coordenadas cromáticas, serán medidas bajo sistema CIE Lab y con tolerancia de  $\Delta E=1,5$ . Valores tomados con espectrofotómetro MINOLTA CR-10.

**4.3. Esterilización**

Método de esterilización por óxido de etileno. Certificación del procedimiento a entregar por el Fabricante/Proveedor.

**4.4. Documentación a facilitar por el Fabricante o Proveedor**

**4.4.1. Esterilización:** Procedimiento de esterilización y restricciones.

Si por excepción, se entrega no estéril y para procesar, DEBE dar las condiciones de esterilización.

**4.4.2. 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.

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 a la Rotura en seco y húmedo
- Resistencia a la Tracción en seco y húmedo

---

## 5. DETALLES DE CONFECCIÓN

---

### 5.1. Modelo

El **ANEXO A** ejemplifica el efecto.

### 5.2. Ruedo

De 20mm de ancho con doble elástico de ajuste, unidos por estampado.

### 5.3. Talles / medidas

Serán de: 45cm/47cm (18pulg/19pulg), 50cm/52cm (20pulg/21pulg), 55cm/60cm (22pulg/24pul), 65cm/70cm (26pulg/28pulg) de diámetro o extra amplio, para los distintos tamaños graficados en el **ANEXO A**.

### 5.4. Terminaciones

Las uniones deben ser uniformes, prolijas y fuertes tal que soporten la tensión de estiramiento continuo del elástico por un período no menor a 36hs.

### 5.5. 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.

---

## 6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE

---

### 6.1. Marcado

La prenda no lleva etiqueta.

### 6.2. Embalaje

**Individual:** No aplica.

**Grupal:** Las Cofias serán embaladas en cajas de cartón corrugado según su Tipo y Talle. Internamente estarán fraccionadas y embolsadas según cantidades estándar (Ejemplo 50, 100 o 500 Un). 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 - Tipo y talle.
- Cantidad de cofias que contiene.
- Siglas del organismo requirente.
- Número y año de la Orden de Compra.
- Peso bruto y dimensiones.
- Tiempo mínimo de duración: 12 meses.
- Año de fabricación.
- Medidas de la caja (largo, ancho, y alto) en cm.
- 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)**

---

**Esquemas representativos (no indican marca ni modelo)**



**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/dm <sup>2</sup> )	<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 <sub>2</sub> 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