

NORMA DEF SAN 1111-A

RES. MD N° 1160/09

ACTUALIZADA 13/11/2011

COA N° 6525

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Materiales de Uso Radiológico Medicinal

SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA DEFENSA

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

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director General del Servicio Logístico de la Defensa
Dr. Carlos LUGONES
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
Grl Br Gustavo Adolfo LANDA
- Director General de Salud del Ejército Argentino
Grl Br Rodolfo CAMPOS
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Miguel Ángel BROCANELLI
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
Brig Miguel CRUZADO

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

Lic. Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Cnl (R) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Tcnl Farm Carlos BUSTOS	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
Vcom Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto)
My Farm Luc POZO	(Ejército Argentino)
CF Farm Liliana RUSEL	(Armada Argentina)
Cap Farm Mila GUTIÉRREZ	(Fuerza Aérea Argentina)
PC Sup I 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. PRESCRIPCIONES.....	5
4.1. Películas radiográficas.....	5
4.2. Pantallas reforzadoras de Rayos X.....	5
4.3. Portapelículas para exposición radiográfica	5
4.4. Líquidos para revelado y fijado de placas radiográficas.....	6
ANEXO A (normativo)	7
Dimensiones y Tamaños del material radiológico.....	7

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 10 de noviembre de 2011 y asentada en el Acta N° 01/11.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 1.160/09.

INTRODUCCIÓN

Teniendo en cuenta que las Normas DEF P 998 "PELÍCULAS RADIOGRÁFICAS", DEF L 1010 "LÍQUIDOS PARA REVELADO Y FIJADO DE PLACAS RADIOGRÁFICAS", DEF P 1044 "PELÍCULAS RADIOGRÁFICAS Y PANTALLAS INTENSIFICADORAS DE RX" y DEF P 1045 "PORTAPELÍCULAS PARA EXPOSICIÓN RADIOGRÁFICA" que incluían las prescripciones a tener en cuenta para los distintos materiales de uso radiológico, habían sido reemplazadas por la Norma DEF M 1111 "Material de Sanidad- Materiales de Uso Radiológico" y considerando la necesidad de efectuar su revisión por desglose del material de uso exclusivo en Odontología, se procede a la redacción de una nueva Norma DEF para Odontología y una actualización de la mencionada, que incluya las especificaciones restantes y realizando las modificaciones necesarias para adecuarla a las necesidades y requisitos actuales.

La presente norma actualiza a la Norma DEF M 1111.

De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

- Se adecuan las características del material de uso radiológico a las necesidades actuales.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente norma establece los requisitos que deben cumplir los materiales de uso radiológico de utilización en la Sanidad Militar.

Las prescripciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio en los organismos de Sanidad dependientes 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.

Ley N° 16.463	- Productos de uso y aplicación en la medicina humana. Exportación, importación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito. Régimen.
Disposición ANMAT N° 194/99	- Régimen de Inspección para fabricantes o Importadores de Productos Médicos.
Disposición ANMAT N° 698/99	- Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.
Disposición ANMAT N° 2.318/02	- Registro de Productos Médicos.
Disposición ANMAT N° 2.319/02	- Reglamento Técnico MERCOSUR de Autorización de Funcionamiento de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos.
Disposición ANMAT N° 3.801/04	- Reglamentación de la aplicación de la Disposición N° 2319/02.
DEF SAN 1069-B	- Documentación Técnica Requerida para la Adquisición del Material de Sanidad.
DEF SAN 1112-A	- Glosario.
Normas ISO 9001	- Sistema de Gestión de la Calidad.

Las Leyes, Decretos y Disposiciones pueden ser consultados en línea en la página www.infoleg.gov.ar, o personalmente en la Biblioteca del Congreso de la Nación, Hipólito Yrigoyen 1750, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1089AAL).

Las Normas ISO pueden ser adquiridas 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/normasdef/detalle_web.asp](http://www.mindef.gov.ar/normasdef/detalle_web.asp); en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o 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 definiciones incluidas en la Norma DEF SAN 1112-A "Glosario".

4. PRESCRIPCIONES

Los fabricantes de materiales de uso radiológico deben cumplir con las normas de calidad ISO 9001.

Por otra parte, los proveedores de estos efectos deberán tener en cuenta la documentación requerida establecida por la Norma DEF SAN 1069-B "Documentación Técnica Requerida para su Adquisición".

Toda vez que se deban adquirir materiales de uso radiológico, se deben tener en cuenta las siguientes prescripciones, para cada material en particular:

4.1. Películas radiográficas

4.1.1. Requisitos particulares

Las películas radiográficas de uso medicinal deberán cumplir con las Resoluciones y Disposiciones vigentes, así como también con las autorizaciones de la ANMAT.

4.1.2. Envasado

En los rótulos, instructivos de uso e impresos para el público usuario deberá figurar la siguiente leyenda: "autorizado por la ANMAT".

NOTA En las indicaciones existentes de los envases no se admitirán correcciones.

4.1.3. Almacenamiento

El lugar de almacenaje debe tener luz atenuada y atmósfera libre de sustancias nocivas para la emulsión, como así también de radiaciones que puedan actuar sobre la emulsión a través de un envase protector.

La temperatura no debe ser mayor de 25°C ni menor de 1°C.

Las películas deben almacenarse en posición vertical.

4.2. Pantallas reforzadoras de Rayos X

Las pantallas reforzadoras de Rayos X deberán cumplir con las Leyes y Disposiciones vigentes mencionadas precedentemente.

Deberán presentar un tiempo de vida útil no menor a tres años.

4.3. Portapelículas para exposición radiográfica

Los portapelículas para exposición radiográfica deberán cumplir con las Leyes y

Disposiciones vigentes mencionadas precedentemente.

4.4. Líquidos para revelado y fijado de placas radiográficas

Los líquidos para revelado y fijado de placas radiográficas, así como su composición química, deberán cumplir con las Resoluciones y Disposiciones vigentes, así como también con las autorizaciones de la ANMAT.

Por otra parte, los proveedores de estos efectos deberán tener en cuenta la documentación requerida establecida por la Norma DEF SAN 1069-B "Documentación Técnica Requerida para la Adquisición del Material de Sanidad".

Los envases de los líquidos para revelado y fijado de placas radiográficas deben cumplir con lo estipulado por la ANMAT.

Deben ser de material plástico (o de similares características), resistente a las deformaciones y a la luz (opaco). Deben estar provistos de asas para el manipuleo o el transporte y deben llevar tapa a rosca de gran hermeticidad. Deben facilitar la identificación del líquido que contienen.

Se debe establecer de modo visible las particularidades de empleo y preservación del contenido.

Deben ser aptos para ser transportados por cualquier modo (aéreo, terrestre o marítimo).

ANEXO A (normativo)

Dimensiones y Tamaños del material radiológico**A.1. Películas Radiográficas**

a. Películas Convencionales:

Medida (cm)	Cantidad de hojas
13 x 18	100
15 x 40	100
18 x 24	100
24 x 24	100
24 x 30	100
30 x 40	100
35 x 35	100
35 x 43	100
30 x 90	25

b. Películas Mamográficas:

Medida (cm)	Cantidad de hojas
18 x 24	100
24 x 30	100

c. Películas Tomográficas:

Medida (cm)	Cantidad de hojas
20 x 25	100
28 x 35	100
35 x 43	100

d. Rollos para Abreugrafía

Medida (cm): 70 x 46

e. Rollos para Cineangiografía

Medida (cm): 3,5 x 90

A.2. Pantallas Reforzadoras

Medida (cm)	Cantidad
13 x 18	1
15 x 40	1
18 x 24	1
24 x 24	1
24 x 30	1
30 x 40	1
35 x 35	1
35 x 43	1
30 x 90	1

A.3. Porta películas para Exposición Radiográfica

Medida (cm)	Cantidad
13 x 18	1
15 x 40	1
18 x 24	1
24 x 24	1
24 x 30	1
30 x 40	1
35 x 35	1
35 x 43	1
30 x 90	1