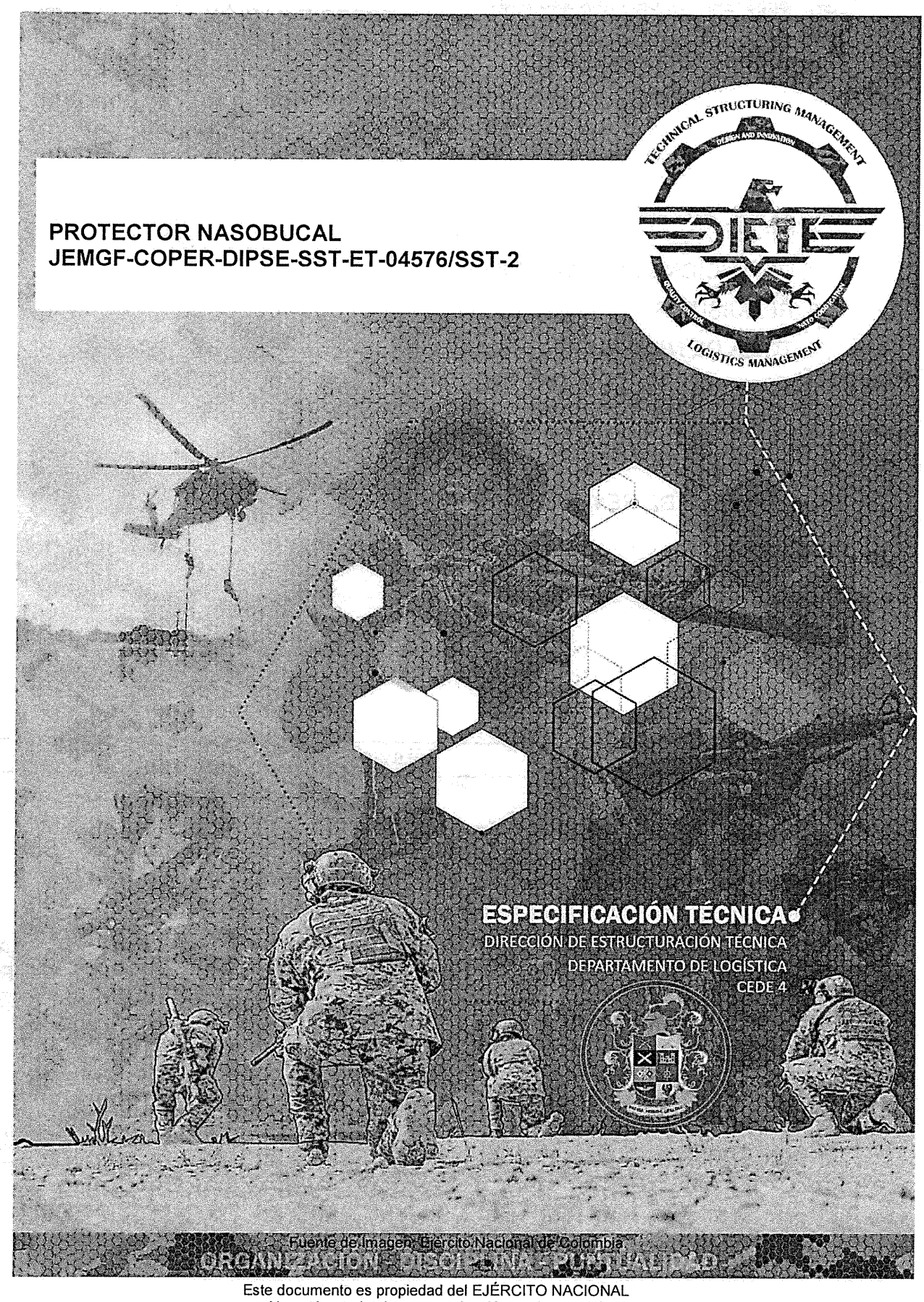
PROTECTOR NASOBUCAL
JEMGF-COPER-DIPSE-SST-ET-04576/SST-2



Fuente de Imagen: Ejército Nacional de Colombia

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

CONTENIDO

1. OBJETO 3
2. DEFINICIONES Y APLICACIÓN 3
3. REQUISITOS 4
4. TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO: 5
5. MÉTODOS DE ENSAYO 7
6. APÉNDICE 8
7. ANEXOS 9
8. CONTROL DE REVISIONES 9

Elaboró	Revisó	Aprobó
PD04. MARVIN ANDRÉS ARANGO Profesional en Seguridad y Salud en el Trabajo	**TE. MARYURI ABRIL MURCIA** Oficial Análisis Preservación	**TC. EDNA MARGARITA SANTAMARIA** Director DIPSE

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

1. OBJETO

La presente especificación técnica tiene por objeto establecer los requisitos y características que debe cumplir el producto **PROTECTOR NASOBUCAL**, fabricado en tres capas de protección tela polipropileno con medio filtrante, tres pliegues, ajuste metálico para el tabique y elástico para sostener, Tapaboca Termo sellado, para uso del personal de mantenimiento, aseo y preparación de alimentos.

Esta Especificación Técnica se encuentra sujeta a posibles actualizaciones encaminadas a responder a cada una de las necesidades y exigencias institucionales vigentes.

2. DEFINICIONES Y APLICACIÓN

2.1 DEFINICIONES

END 150: el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), lanzó la nueva norma **END 150** sobre la producción de tapabocas para uso diferente al sector salud normas técnicas nacionales e internacionales de apoyo para la gestión de la crisis generada por la pandemia asociada al covid-19 (coronavirus) [1]

GMTG15: guía con lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19.[2]

UNE EN: es una asociación privada sin ánimo de lucro, reconocida legalmente en España como organismo nacional de normalización conforme a lo establecido en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial (Real Decreto 2200/19951) y en el Reglamento (UE) 1025/2012 sobre Normalización Europea.2[3]

2.2 APLICACIÓN

2.2.1 Ideal para la industria farmacéutica, procesamiento de comidas, laboratorios, o la industria en general. Uso cuando se esté en contacto con riesgo biológico o evitar contaminación cruzada.

---

[1] https://www.ccb.org.co/Clusters/Cluster-de-Prendas-de-Vestir/Noticias/2020/Mayo-2020/Conozca-las-normas-del-Icontec-para-el-sector-moda

[2]. who.int/es/emergencies/diseases/novel

[3] https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1996-2468

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

2.2.2 La fuerza deberá verificar de acuerdo con la naturaleza del elemento a contratar, los requerimientos medioambientales que se deban exigir según la normatividad vigente.

2.2.3 En caso que la Fuerza requiera un color diferente al especificado en la presente especificación técnica deberá establecerlo en el pliego de condiciones, presentando muestra de referencia.

2.2.4 Establecer las características del código de barras o equivalentes de acuerdo con los requerimientos de la entidad.

2.2.5 En caso de la entidad contratante requiera que las condiciones de empaque o rotulado diferentes a las establecidas en esta especificación debe especificarlas o deben ser acordadas entre la entidad contratante y el contratista.

2.2.6 Se aclara que el contratista asumirá los costos que se generen por la realización y demostraciones de ensayos y pruebas de laboratorio para el elemento.

3. REQUISITOS

3.1 REQUISITOS GENERALES

3.1.1 Este producto debe ser elaborado con la más alta tecnología y aprobado para el uso humano sin ninguna restricción. Debe tener registró invima.

3.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS

3.2.1 Fabricado en tres capas de protección tela polipropileno con medio filtrante, filtro min al 95%, tres pliegues, ajuste metálico para el tabique y elástico para sostener, Tapaboca Termo sellado.

3.3 REQUISITOS DE EMPAQUE Y ROTULADO

3.3.1 Empaque. Los tapabocas nasobucales completos deben entregarse por unidad de empaque caja x 100 unidades, separadas entre sí por bolsa individual, que los conserve limpios y en buen estado durante su transporte o almacenamiento; además, su terminación debe venir perfectamente quemada y sellada para evitar defectos en su uso, los pares individuales deben contener nombre del fabricante.

Nota 1. Otras formas de empaque deben ser acordadas entre el comprador y el vendedor.

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

3.3.2 Rotulado. Los tapabocas nasobucales completos deberán tener una placa u etiquetas en la caja de fábrica debidamente grabadas con impresión de difícil borrado y etiqueta de difícil desprendimiento, el rotulado debe ser claro, legible, teniendo en cuenta las normas técnicas NTC, normal internacionales, reglamentación técnica y boletines SILOG N°5A1 y SILOG N°5A2 referentes a la identificación y clasificación del producto.

- Nombre del proveedor
- Nombre del producto
- Código de especificación (especificación técnica aplicada)
- País de origen
- Fecha y número del contrato
- Modelo
- Recomendaciones de uso, mantenimiento y almacenamiento.
- Nombre, marca registrada u otro medio de identificación del fabricante o representante autorizado.
- Fecha de caducidad, si las prestaciones protectoras pueden verse afectadas significativamente por el envejecimiento.

El orden de la información no tendrá relevancia

4. TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO:

4.1 TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO PARA EVALUAR LOS REQUISITOS GENERALES Y REQUISITOS DE EMPAQUE Y ROTULADO

4.1.1 Muestreo. De cada lote o pedido se realizará un muestreo al azar de diferentes cajas o embalajes que corresponda al 6.5% de acuerdo con la norma NTC 2859 del total de unidades de las cuales se debe efectuar una inspección visual para verificar que estos cumplan con los requisitos generales como: empaque, etiqueta, y se validara visualmente que se encuentren en buenas condiciones el material sin deformaciones, control de ajuste, cumplimiento de etiqueta y rotulado, sin cortes, rotos o visores rayados o deformados.

Este plan de muestreo corresponde a un muestreo simple, inspección reducida, nivel de inspección general I y un nivel aceptable de calidad (NAC) del 6,5% de acuerdo con la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 2859-1 (primera actualización).

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

TABLA No. 1. PLAN DE MUESTREO PARA EVALUAR REQUISITOS GENERALES Y REQUISITOS DE EMPAQUE Y ROTULADO

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Número de Aceptación	Número de Rechazo
		Ac	Re
2 - 8	2	0	1
9 - 15	3	0	1
16 - 25	5	1	2
26 - 50	8	1	2
51 - 90	13	2	3
91 - 150	20	3	4
151 - 280	32	5	6
281 - 500	50	7	8
501 - 1 200	80	10	11
1 201 – 3 200	125	14	15
3 201 – 10 000	200	21	22
10 001 – 35 000	315	21	22
35 001 – 150 000	500	21	22
150 001 – 500 000	800	21	22
500 001 o más	1250	21	22

4.1.2 Criterios de aceptación o rechazo para requisitos generales y requisitos de empaque y rotulado Si el número de unidades defectuosas es menor o igual al número de aceptación indicado en el numeral 4.2 y si el número de unidades defectuosas es igual o mayor al porcentaje de aceptación se debe hacer un rechazo y devolución al proveedor. Si el número de la muestra de rechazo es mayor que el número de aceptación y menor que el número de rechazo, se debe proceder a realizar el muestreo indicado en el numeral 4.2, con la condición que la próxima entrega se debe aplicar un plan de muestreo simple, inspección normal bajo las mismas condiciones.

4.2 TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO PARA EVALUAR REQUISITOS ESPECÍFICOS.

4.2.1 Muestreo. Para evaluar los requisitos específicos de la NTC, se debe sacar al azar entre la muestra tomada en el numeral 4.1.1 dependiendo del tamaño del lote, el tamaño de muestras en unidades indicado en la tabla 2. Este plan de muestreo

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

corresponde a un muestreo simple, nivel de inspección especial S-3 inspección reducida y un NAC de 6.6% de acuerdo con la norma NTC ISO 2859.

TABLA 2. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Tamaño del lote (unidades)	Tamaño muestra (unidades)	Número de Aceptación	Número de Rechazo
51 - 500	3	0	2
501 - 3.200	5	1	3
3.201 - 35.000	8	1	4
35.001 ó más	13	2	5

NOTA 4: Para los lotes de menos de 51 unidades el muestreo se puede acordar entre en proveedor y el comprador.

4.2.2 Criterio de aceptación o rechazo para evaluar requisitos específicos.
Si el número de unidades defectuosas en la muestra es menor o igual al número de aceptación, se acepta el lote siempre y cuando cumpla los requisitos generales y requisitos de empaque y rotulado. Si el número de unidades defectuosas es igual o mayor al número de rechazo, se debe rechazar y devolver el lote al proveedor. Cuando se efectúa la evaluación de un lote que haya sido previamente rechazado, se debe aplicar un plan de muestreo simple, inspección normal bajo las mismas condiciones según lo establecido en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 2859-1, (primera actualización).

5. MÉTODOS DE ENSAYO

Realizar inspección visual para identificar: Tamaño y dimensiones correctas, partículas (hilos, cabellos, metal, insectos), que no esté sucio, daños en la tela, manchas, hilos sueltos, malas costuras.
Realizar prueba de resistencia: Tomar los extremos de los tapabocas y otros insumos en los cauchos ejerciendo tensión y verificar que no se desprendan, que se encuentren bien las costuras.[4]

Los ensayos deben realizarse conforme con los apartados 8.4 y 8.5. UNE EN149:2001+A1:2010

[4] https://www.acin.org/images/guias/coronavirus/LINEAMIENTOS_MASCARILLA_MIN_SALUD.pdf

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

Para dispositivos de un solo turno, el ensayo de obstrucción es opcional. Para dispositivos reutilizables, el ensayo es obligatorio.

Los dispositivos que se diseñan para ser resistentes a la obstrucción, lo que se manifiesta por un pequeño aumento de la resistencia a la respiración cuando se cargan de polvo, deben someterse al tratamiento descrito en el apartado 8.10.

Norma NTC 3610. Esta norma consta de 28 páginas y establece los requerimientos y lineamientos que deben tener los elementos e implementos utilizados para la protección de la frente y el rostro en el entorno de la industria.

Las especificaciones de cada método de ensayo pueden ser consultados en la NTC 3610 de 1994 NIOSH-Approved Disposable Particulate Respirators.[5]

6. APÉNDICE

6.1 NORMAS QUE DEBEN CONSULTARSE

Registro Invima: Todos los dispositivos médicos y equipos biomédicos requieren para su producción, importación, exportación y comercialización la obtención del registro sanitario que otorga el invima luego de verificar que cumplen con los requisitos sanitarios y de calidad que exige la normatividad sanitaria vigente.

Decreto 4725/2005: capitulo III establece que todo fabricante y/o importador de dispositivos médicos deben certificar buenas prácticas manufacturera.

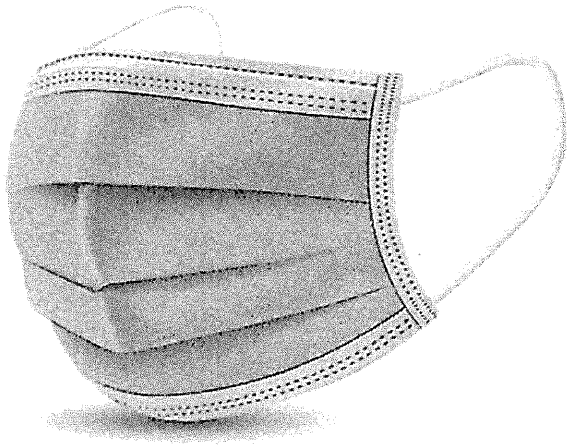
6.2 ANTECEDENTES

Las indicaciones para el diseño, materiales y métodos de confección serán responsabilidad del fabricante cumpliendo los requerimientos específicos como eficacia de filtración bacteriana, respetabilidad resistencia a salpicaduras y flamabilidad bajo los lineamentos de la norma en 150. Para mascarillas para uso diferentes del sector salud, si es para sector salud debe cumplir con estándares internacionales que abalen su proceso de elaboración y eficacia de la protección.

[5] https://dhb3yazwboecu.cloudfront.net/335/pdf/UNE-EN-1492001A1.PDF

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

7. ANEXOS



La imagen es solo una referencia gráfica del producto

8. CONTROL DE REVISIONES

Revisión y/o Actualización	Modificaciones	Fecha
A-0	Mediante oficio N°2021361008298213 se solicita la modificación a especificación técnica, se modifica el Objeto, definiciones, aplicación, requisitos, rotulado, anexos.	24-12-2021
1	Actualización de objeto según el proceso de adquisición de E.P.P 2023	22-1-2023
2	Actualización de objeto según el proceso de adquisición de E.P.P 2024	05-1-2024

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial