GUANTES NITRILO NEGRO
JEMGF-COPER-DIPSE-SST-ET-04570/SST-1



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 3
4. TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO **¡Error! Marcador no definido.**
5. MÉTODOS DE ENSAYO 7
6. APÉNDICE 7
7. ANEXOS 8
8. CONTROL DE REVISIONES 9

Elaboró	Revisó	Aprobó
PD04. MARVIN ANDRES ARANGO Profesional en Seguridad y Salud en el Trabajo	**TE. MARYURI ABRIL MURCIA** Oficial Análisis Preservación	**TC. DIEGO FERNANDO GOMEZ** 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 los guantes de nitrilo negro para actividades de mantenimiento y logística militar, debe ser fabricado con nitrilo de color negro o azul, exento de látex y polvo, sin fisuras, sin revestimiento, mínimo AQL 1,5 de espesor, aceptado por FDA para manipulación de alimentos. Libre de talco. Longitud mínima de 9,6 pulgadas EN 374-1 2016 Tipo B JKT o (UE) 1935/2004 Contactos con productos alimenticios.

2. DEFINICIONES Y APLICACIÓN

2.1 DEFINICIONES

FDA: La aprobación **FDA** es requerida para colorantes usados en alimentos, medicamentos, cosméticos y algunos dispositivos médicos. Ciertos colorantes de alto riesgo también requieren de una certificación de lote **FDA** de manera individual[1].

NITRILO: El nitrilo es una goma sintética que no tiene ningún contenido de proteína del látex y es más seguro para personas alérgicas a la proteína de látex. Los guantes de nitrilo se consideran también el tipo más duradero de guantes desechables [2].

NTC: Norma técnica colombiana. Es el Organismo Nacional de Normalización de Colombia. Entre sus labores se destaca la creación de normas técnicas y la certificación de normas de calidad para empresas y actividades profesionales.

2.2 APLICACIÓN

Para la aplicación de esta especificación técnica en procesos de adquisición se debe especificar en los pliegos de condiciones respectivos los siguientes aspectos.

2.2.1 Los guantes de nitrilo negro se deben usar en sitios donde el usuario este expuesto a riesgos tales como: productos químicos, biológico, entre otros.

---

[1] https://www.registrarcorp.com/es/how-to-get-fda-approval/
[2]https://www.seguridad-laboral.es/especiales-prl/proteccion-de-manos/guantes-de-nitrilo_20200422.html

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

2.2.2 En caso de que la Fuerza requiera una característica diferente al especificado en la presente Especificación Técnica deberá establecerlo en el pliego de condiciones, presentando muestra de referencia.

2.2.3 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.

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

2.2.5 Es muy importante saber que este elemento de protección personal se debe utilizar en interiores o exteriores donde esté presente el riesgo como laboratorios, casinos o ranchos, peluquerías.

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

3. REQUISITOS

3.1 REQUISITOS GENERALES

3.1.1 El compuesto de los guantes es del 100% de nitrilo, guantes ambidiestros libre de polvo y látex.

3.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS

3.2.1 Cumplimiento de la norma o su respectiva actualización EN 374-1 2016 Tipo B JKT o (UE) 1935/2004 Contactos con productos alimenticios.

3.2.2 Longitud mínima de 9,6 pulgadas

3.3 REQUISITOS DE EMPAQUE Y ROTULADO

3.3.1 Empaque. Caja de 100 unidades de guantes de nitrilo negro.

3.3.2 Rotulado El rotulado debe contener: Nombre del fabricante, material del elemento, características del guante, talla del guante a parte debe aparecer el cumplimiento de los estándares de fabricación y Certificaciones como:

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

Deberá indicar: - Nombre del producto. - La especificación si es portalente fijo (PF) o portalente levantable (PL).
Nombre del fabricante. - Fecha de fabricación y número de lote. - Número de sombra de acuerdo con la Tabla 1 de la NTC 3610 DE 1994, cuando se tenga lentes de prescripción o para propósitos especiales.

Los guantes deberán tener una etiqueta 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 fabricante
- 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.

El orden de la información no tendrá relevancia

Nota 2. Cada caja debe tener en la parte frontal un rotulo de mínimo 100mm x 100mm de forma visible los datos:

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, qué no se encuentren rotos, o material visiblemente cedido, colores y apariencia, material suave al tacto, que cumpla con los numerales 3.3.1 y 3.3.2.

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 4.2.1 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

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

número de aceptación y menor que el número de rechazo, se debe proceder a realizar el muestreo indicado en el numeral 4.2.1, con la condición de que la próxima entrega se debe aplicar un plan de muestreo simple, inspección normal bajo las mismas condiciones.

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

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

La Especificación Técnica debe establecer los métodos de muestreo para verificar la conformidad del producto, así como las condiciones para aceptar o rechazar el lote por este aspecto.

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 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 2859-1.

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

TABLA No.2 TAMAÑO DE MUESTRAS

Tamaño del lote (unidades)	Tamaño muestra (unidades)	Numero de aceptación	Numero de rechazo
51-500	3	0	2
501-3.200	5	1	3
3.201-35.000	8	1	4
35.001 o mas	13	2	5

Tabla 2
NOTA: 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

5.1 PENETRACIÓN

Los productos químicos pueden penetrar a través de agujeros y otros defectos en el material de los guantes. Para asegurar que un guante sea aprobado como un guante de protección química, el guante no debe perder agua o aire cuando se prueba de acuerdo con la penetración, EN 374-2: 2014.

Los productos químicos atraviesan el material del guante a nivel molecular. Aquí se evalúa el tiempo de penetración y el guante debe resistir un tiempo de penetración de al menos:
Tipo A: 30 minutos (nivel 2) frente a un mínimo de 6 sustancias problema
Tipo B: 30 minutos (nivel 2) frente a un mínimo de 3 sustancias problema
Tipo C: 10 minutos (nivel 1) frente a una sustancia problema como mínimo

La tercera fila del pictograma para los tipos A y B indica contra qué productos químicos, en la tabla siguiente, protege el guante. El tipo C no tiene una tercera fila y resiste 1 producto químico solo por un corto tiempo.

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

5.2 MICROORGANISMOS

Todos los guantes deben probarse contra microorganismos. Los guantes están probados para proteger contra bacterias y hongos, pero también contra virus si se solicita, de acuerdo con EN 374-5: 2016.[3]

6. APÉNDICE

6.1 NORMAS QUE DEBEN CONSULTARSE

ISO 13485:2003, Sistema de Calidad para la fabricación de Productos Sanitarios.
ISO 10993-10:2011, Evaluación biológica de productos sanitarios
ISO 14971:2009, Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
EN 374-1 2016 Esta norma específica las exigencias de los requisitos de un guante para proteger contra productos químicos y microorganismos peligrosos.
La longitud más corta permitida que sea hermética a los líquidos corresponderá a la longitud mínima de los guantes como se especifica en EN 420: 2003 + A1: 2009.[4]

7. ANEXOS



La imagen es solo una referencia gráfica del producto

[3] https://guidegloves.com/en/knowledge/our-products/standards/en-iso-374-1-2016
[4] https://guidegloves.com/en/knowledge/our-products/standards/en-iso-374-1-2016

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

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 y requisitos generales según el proceso de adquisición de E.P.P 2023	17-1-2023

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