

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES DE APOYO PARA LA GESTIÓN DE LA CRISIS GENERADA POR LA PANDEMIA ASOCIADA AL COVID-19 (CORONAVIRUS)

Actualizado: abril 27 de 2020

Normas a disposición de la comunidad:

A continuación, se relacionan las normas que ICONTEC comparte con la comunidad para apoyar el manejo de la crisis generada por el COVID 2019

| DISPOSITIVOS MEDICOS | |
|--------------------------------|--|
| NORMA | TITULO |
| NTC 5427:2017 | Análisis clínicos. Reactivos para uso en diagnóstico "in vitro". Conservación de la cadena de frío y condiciones de temperatura, almacenamiento, transporte y distribución |
| NTC 6169:2016 | Reactivos para diagnóstico in vitro. Evaluación de la estabilidad de reactivos para diagnósticos in vitro |
| NTC 6097:2014 | Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionada con los reactivos para diagnóstico in vitro |
| NTC 1733 Primera Actualización | Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo |
| END 105 | Especificación normalizada para el desempeño de los materiales utilizados en mascarillas médicas |
| END 104 | Norma de procedimiento para protección respiratoria |
| NTC-ISO 14155:2016 | Dispositivos médicos. Investigación clínica de dispositivos médicos para uso humano. Buenas prácticas clínicas |
| NTC-ISO 14971:2012 | Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro |
| NTC-ISO 13485 | Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios |
| END 119 | Equipo médico eléctrico. Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial del equipo de soporte ventilatorio en caso de disfunción respiratoria |
| END 139 | Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial del equipo de soporte ventilatorio en caso de insuficiencia ventilatoria |
| END 118 | Equipo médico eléctrico – parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los ventiladores para cuidado crítico*** |
| END 138 | Ventiladores pulmonares y equipo relacionado. Vocabulario y semántica |

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES DE APOYO PARA LA GESTIÓN DE LA
CRISIS GENERADA POR LA PANDEMIA ASOCIADA AL COVID-19 (CORONAVIRUS)

Actualizado: abril 27 de 2020

| | |
|-----------------------------------|---|
| NTC-IEC 60601-1:2010 | Equipo electromédico. parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial |
| METODOS DE ENSAYO | |
| NTC-ISO 22870:2017 | Exámenes cerca al paciente (<i>point of care testing-poct</i>). Requisitos para la calidad y competencia. |
| GTC 264:2016 | Laboratorios clínicos. Reducción del error a través de la gestión del riesgo y la mejora continua |
| END 101:2020 | Detección del Coronavirus 2019 (COVID-19) por RT-PCR en tiempo real |
| NTC-ISO-TS 20658:2020 | Laboratorios clínicos. Requisitos para la recolección, transporte, recepción y manejo de muestras |
| END 106 | Protocolo manejo muestras coronavirus |
| INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN | |
| NORMA | TITULO |
| NTC 6346:2019 | Validación y calificación de salas de ambiente controlado en hospitales |
| NTC 6347:2019 | Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención en salud en los hospitales. Requisitos |
| BIOSEGURIDAD | |
| NORMA | TITULO |
| ISO 374-5:2016 | Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - part 5: terminology and performance requirements for micro-organisms risks |
| NTC 6308:2018 | Gestión de riesgos para la seguridad del paciente |
| NTC 5623 Primera actualización | Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: paños y batas quirúrgicas |
| NTC 5624 Primera actualización | Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo. Parte 2: Métodos de ensayo |
| NTC-ISO 35001:2020 | Gestión del bioriesgo para los laboratorios y otras organizaciones relacionadas |
| END 147 | Guía para la limpieza y desinfección de manos y superficies |

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES DE APOYO PARA LA GESTIÓN DE LA
CRISIS GENERADA POR LA PANDEMIA ASOCIADA AL COVID-19 (CORONAVIRUS)

Actualizado: abril 27 de 2020

| EQUIPOS DE PROTECCIÓN Y SEGURIDAD | |
|--|--|
| NORMA | TITULO |
| NTC 1584:1980 | Higiene y seguridad. Equipos de protección respiratoria. Definiciones y clasificación. |
| NTC 1589:1980 | Higiene y seguridad. Equipos de protección respiratoria. Métodos de ensayos. |
| NTC 1728:1982 | Higiene y seguridad. Equipos de protección respiratoria contra gases tóxicos. |
| NTC 1733:1982 | Higiene y seguridad. Equipos de protección respiratoria. Requisitos generales. |
| NTC 3398:1992 | Higiene y seguridad. Ropa protectora. Protección contra sustancias químicas líquidas. Determinación de la penetración de líquidos en materiales impermeables al aire. |
| NTC 3399:1992 | Higiene y seguridad. Dispositivos de protección respiratoria. Filtros para partículas. Requisitos. Ensayos y marcado. |
| NTC 3763:1996 | Criterios para la selección y uso de los equipos de protección respiratoria. Parte iii. Equipos de protección respiratoria combinados para gas o vapor y partículas-. |
| NTC 3851:1996 | Criterios para la selección y uso de los equipos de protección respiratoria. Parte 1. Definiciones. |
| NTC 3852:1996 | Criterios para la selección y uso de los equipos de protección respiratoria. Parte ii. Equipos de protección respiratoria contra partículas. |
| NTC 3852 Primera Actualización | Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado. |
| END 109 | Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de desempeño para la ropa de protección química que ofrece protección limitada contra productos químicos líquidos (equipos del tipo 6 y pb [6]) |
| END 110 | Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de desempeño para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (tipos pb [3] y pb [4]) |

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES DE APOYO PARA LA GESTIÓN DE LA
CRISIS GENERADA POR LA PANDEMIA ASOCIADA AL COVID-19 (CORONAVIRUS)

Actualizado: abril 27 de 2020

| END 114 | Respiradores de media cara con filtros desmontables para elementos particulados y/o gaseosos simples o combinados. Requisitos, ensayos, marcado. |
|---|--|
| END 116 | Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo |
| END 117 | Protección individual de los ojos. Especificaciones |
| END 102 | Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos |
| END 115 | Guantes de protección contra químicos y microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de desempeño para los riesgos de microorganismos*** |
| END 125 | Textiles – Determinación de la actividad antiviral de los productos textiles |
| END 123 | Ropas de protección contra productos químicos, líquidos y gaseosos, incluyendo aerosoles líquidos y partículas sólidas. Parte: requisitos de desempeño de los trajes de protección química, ventilados y no ventilados, herméticos a gases (tipo 1) y no herméticos (tipo 2).*** |
| NTC-ISO 11737-1 | Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos |
| NTC 5571:2007 | Textiles. Atmósferas normales para acondicionamiento y ensayo |
| NTC 2600:1996 | Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 3: determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la rotura. |
| CONTINUIDAD Y RECUPERACIÓN EN LAS EMPRESAS | |
| NORMA | TITULO |
| NTC-ISO 22301:2019 | Seguridad y resiliencia. Sistema de gestión de continuidad de negocio. Requisitos |
| NTC-ISO 22316:2018 | Seguridad y resiliencia. Resiliencia organizacional. Principios y atributos |
| NTC-ISO 31000:2018 Primera Actualización | Gestión del riesgo. Directrices |
| ISO 22395:2018 | Security and resilience – community resilience – guidelines for supporting vulnerable persons in an emergency |

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES DE APOYO PARA LA GESTIÓN DE LA
CRISIS GENERADA POR LA PANDEMIA ASOCIADA AL COVID-19 (CORONAVIRUS)

Actualizado: abril 27 de 2020

| | |
|------------------------------------|---|
| GTC-ISO 22320 | Seguridad y resiliencia. Gestión de emergencias. Directrices para gestión de incidentes |
| END 129 | Seguridad y resiliencia. Resiliencia comunitaria. Directrices para apoyar a las personas vulnerables en una emergencia |
| END 140 | Guía de teletrabajo empresarial, Acceso remoto, y seguridad en bring your own device (byod) |
| END 141 | Seguridad y resiliencia. Sistemas de gestión de continuidad de negocio. directrices sobre el uso de la NTC-ISO 22301 |
| PRODUCTOS PARA DESINFECCIÓN | |
| NTC 2139:2005 | Productos químicos para uso industrial. Hipoclorito de sodio. |
| NTC 4110:1997 | Productos químicos de uso doméstico. Soluciones de hipoclorito de sodio para uso doméstico. |
| NTC 5848:2011 | Productos con actividad antimicrobiana |
| NTC 760:2001 | Jabones y detergentes. Jabón de tocador. |
| NTC 4547:2017 | Desinfectantes para uso hospitalario. Vocabulario |
| END 111 | Método de ensayo para la evaluación de la actividad de microbicidas contra virus en suspensión*** |
| END 112 | Método de ensayo para la evaluación de la actividad virucida de productos químicos destinados a la desinfección de superficies ambientales inanimadas y no porosas*** |
| END 113 | Método de ensayo para la determinación de la actividad de eliminación residual de formulaciones antisépticas para manos*** |
| END 120 | Método de ensayo normalizado para la evaluación de las formulaciones de lavado quirúrgico de manos*** |
| END 121 | Método de ensayo estándar para determinación de la eficacia de eliminación de bacterias en las fórmulas para frotamiento de manos del personal de salud usando manos de adultos*** |
| END 122 | Método de ensayo para la evaluación de las formulaciones higiénicas de lavado de manos y frotado de manos para determinar la actividad de eliminación de virus utilizando toda la mano*** |

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES DE APOYO PARA LA GESTIÓN DE LA
CRISIS GENERADA POR LA PANDEMIA ASOCIADA AL COVID-19 (CORONAVIRUS)

Actualizado: abril 27 de 2020

| | |
|---------|---|
| END 128 | Método de ensayo para la evaluación de la eficacia de las fórmulas de lavado de manos con el método de la contaminación de las manos (palmar) con toalla de papel*** |
| END 130 | Método de ensayo para evaluación de la eficacia de las formulaciones de agentes para el lavado de manos del personal de la salud*** |
| END 131 | Método de ensayo para la evaluación de formulaciones antimicrobianas para el lavado de manos utilizando regiones ungueales*** |
| END 132 | Método de ensayo para determinar la efectividad de eliminación de virus de los agentes higiénicos para el lavado y frotamiento de manos usando las yemas de los dedos en adultos.*** |
| END 133 | Método de ensayo cuantitativo de disco portador/de soporte para determinar las actividades bactericidas, virucidas, fungicidas, micobactericidas y esporicidas de los productos químicos*** |
| END 134 | Método de ensayo para la evaluación de sanitizantes y desinfectantes para lavado de ropa*** |
| END 135 | Método de ensayo normalizado para la determinación de la efectividad de eliminación de bacterias en el lavado de manos y frotamiento higiénico con las yemas de los dedos en adultos*** |
| END 136 | Método de ensayo para la evaluación de toallitas pre-saturadas o impregnadas para la desinfección de superficies duras*** |
| END 137 | Práctica normalizada para la evaluación de la eficacia de los procedimientos de descontaminación de materiales permeables al aire cuando se exponen a aerosoles biológicos que contienen virus patógenos humanos*** |
| END 124 | Guía para el uso de métodos de ensayo y prácticas estandarizadas para evaluar la actividad antibacteriana en los textiles*** |
| END 142 | Método de ensayo para determinar la eficacia de sanitizantes recomendados para superficies no porosas, inertes y duras que no tienen contacto con alimentos*** |

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES DE APOYO PARA LA GESTIÓN DE LA
CRISIS GENERADA POR LA PANDEMIA ASOCIADA AL COVID-19 (CORONAVIRUS)

Actualizado: abril 27 de 2020

| | |
|--|--|
| END 143 | Método de ensayo para la evaluación de un producto antibacteriano para el lavado de manos mediante la técnica de múltiple lavado en lavamanos*** |
| END 145 | Guía para evaluación de la efectividad residual de los productos de limpieza personal antibacterianos*** |
| END 144 | Procedimiento normalizado para la evaluación de la efectividad relativa de las fórmulas antimicrobianas para el lavado de manos mediante la superficie palmar y el muestreo mecánico de las manos*** |
| END 146 | Método de ensayo normalizado para evaluación de la eficacia de los procedimientos de descontaminación de las superficies expuestas a las gotas que contienen virus patógenos humanos*** |
| SERVICIOS DE APOYO PARA ATENCIÓN DE PACIENTES | |
| NORMA | TITULO |
| NTC 4737:1999 | Tipología y requisitos generales para vehículos de transporte fluvial de pasajeros. |
| NTC 5211:2003 | Ambulancias fluviales. |
| END 107 | Buenas prácticas de higiene para los alimentos precocidos y cocidos utilizados en los servicios de alimentación (catering) |
| END 127 | Buenas prácticas de higiene para la prestación del servicio de domicilios de alimentos, bebidas y productos farmacéuticos |
| END 149 | Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de las camas médicas. |

*** “La traducción del referente normativo de este documento contó con el apoyo del proyecto GQSP Colombia de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial”

Para ver el contenido de estas normas Ingrese a [e-collection](#) y acceda con los siguientes datos:

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES DE APOYO PARA LA GESTIÓN DE LA
CRISIS GENERADA POR LA PANDEMIA ASOCIADA AL COVID-19 (CORONAVIRUS)

Actualizado: abril 27 de 2020

- Empresa: COVID-19
- Usuario: ICONTEC*CONSULTA
- Contraseña: ICONTEC*CONSULTA

Ingresando por “Mi colección” podrá ver las normas de su colección que estarán disponibles para visualizar.

Para adquirir estas normas de forma gratuita lo invitamos a nuestra tienda virtual <https://tienda.icontec.org/covid-19.html> y entérate de los beneficios que tenemos para ti con el **#yoleoencasa**.