

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

Actualizado: mayo 15 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 1733:2020	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 126	Aprobación de dispositivos de protección 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***

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

Actualizado: mayo 15 de 2020

END 138	Ventiladores pulmonares y equipo relacionado. Vocabulario y semántica
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

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

Actualizado: mayo 15 de 2020

END 147	Guía para la limpieza y desinfección de manos y superficies
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 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 3852:2020	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])
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

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

Actualizado: mayo 15 de 2020

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.
END 150	Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud
END 158	Dispositivos de protección personal ocular y facial en el trabajo y la educación
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: mayo 15 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: mayo 15 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: mayo 15 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 Y PARA LA SOCIEDAD	
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.
END 159	Guía sobre la preparación de los lugares de trabajo para el virus Covid-19

*** “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”

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

Actualizado: mayo 15 de 2020

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

- 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**.