ICONTEC – Dirección de Normalización

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

Actualizado: 20 enero 2021

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-19

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 diagnostico in vitro. Evaluación de la estabilidad de reactivos para diagnósticos in vitro g
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
NTC 6436	Especificación normalizada para el desempeño de los materiales utilizados en mascarillas médicas
NTC 6435	Práctica normalizada para protección respiratoria
NTC-ISO 14155:2020	Investigación clínica de dispositivos médicos para sujetos humanos. Buena práctica clínica
NTC-ISO 14971:2020	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgo a los dispositivos médicos
NTC-ISO 13485	Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios
NTC-ISO 80601-2-79	Equipo médico eléctrico. Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial del equipo de soporte ventilatorio en caso de disfunción respiratoria
NTC 6486	Aprobación de dispositivos de protección respiratoria
NTC-ISO 80601-2-80	Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial del equipo de soporte ventilatorio en caso de insuficiencia ventilatoria
NTC-ISO 80601-2-12	Equipo médico eléctrico – parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los ventiladores para cuidado crítico***
NTC-ISO 19223	Ventiladores pulmonares y equipo relacionado. Vocabulario y semántica

NTC- IEC 60601-1:2020	Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial
NTC-ISO 10993-1	Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos.
NTC IEC 60601-1-2	Equipos electromédicos. parte 1-2: Requisitos generales de seguridad. Norma colateral. Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
NTC-ISO 80601-2-70:2020	Equipo electromédico. parte 2-70: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño
END-ISO 17664:2020	Procesamiento de productos para el cuidado de la salud. Información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico para su procesamiento.
END-ISO 4037-1:2020	Protección radiológica. Radiación de referencia X y gamma para calibrar dosímetros y medidores de dosis y para determinar su respuesta en función de la energía de los fotones. Parte 1: Características de la radiación y métodos de producción
END-ISO 4037-2:2020	Protección radiológica. Radiación de referencia X y gamma para calibrar dosímetros y medidores de dosis y para determinar su respuesta en función de la energía de los fotones. Parte 2: La dosimetría para la protección contra la radiación sobre los rangos de energía de 8 keV a 1,3 MeV y 4 MeV a 9 MeV
END-ISO 4037-3:2020	Protección radiológica. Radiación de referencia x y gamma para calibrar dosímetros y medidores de dosis unitarias y para determinar su respuesta en función de la energía de los fotones. parte 3: calibración del área y dosímetros personales y medición de su respuesta en función de la energía y el ángulo de incidencia
END-ISO 4037-4	Protección radiológica. Radiación de referencia X y gamma para calibrar dosímetros y medidores de dosis y para determinar su respuesta en función de la energía de los fotones. Parte 4: Calibración de dosímetros de área y personales en campos de radiación de referencia X de baja energía
END IEC 62471	Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas
END - ISO 7886-1	Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para utilización manual

END - ISO 7886-3	Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 3: Jeringas autobloqueantes para inmunización con dosis fija
METODOS DE ENSAYO	
NTC-ISO 22870:2017	Exámenes cerca al paciente (*point of care testing*-poct). 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
NTC 6433	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
NTC 6437	Protocolo manejo muestras coronavirus
GTC-ISO 22583	Orientación para supervisores y operadores de dispositivos de exámenes cerca al paciente (POCT)
NTC-ISO 15190	Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad.
NTC-ISO 20395	Biotecnología. Requisitos para evaluar el desempeño de los métodos de cuantificación para secuencias blanco de ácido nucleico - QPCR y DPCR
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
NTC-ISO 13131	Informática en salud. Servicios de telesalud. Directrices para la planificación de la calidad.
NTC-ISO/TR 17791	Informática en salud. Orientación sobre las normas para permitir la seguridad del software de salud.
NTC-IEC 82304-1	Software para la salud Parte 1: Requisitos generales de seguridad del producto.
BIOSEGURIDAD	
NORMA	**TITULO**
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 22610:2020	Paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos, usados como dispositivos médicos, para pacientes, personal clínico y equipos. Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda
NTC-ISO 35001:2020	Gestión del bioriesgo para los laboratorios y otras organizaciones relacionadas
GTC 315	Guía para la limpieza y desinfección de manos y superficies
NTC-ISO 11193-1	Guantes de examen médico de un solo uso. Parte 1: Especificaciones para guantes hechos de látex de caucho o solución de caucho
NTC-ISO 11193-2	Guantes de examen médico de un solo uso. Parte 2: Especificaciones para guantes hechos de poli (cloruro de vinilo).
NTC 6457	Gorro-cofia desechable
NTC 6451	Polainas desechables
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 liquidas. 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.
NTC-EN 13034	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])
NTC-EN 14605	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])
NTC EN 1827	Respiradores de media cara con filtros desmontables para elementos particulados y/o gaseosos simples o combinados. Requisitos, ensayos, marcado.
NTC 6492	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo
NTC 6493	Protección individual de los ojos. Especificaciones
NTC 6434	Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos
NTC ISO 374-5	Guantes de protección contra químicos y microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de desempeño para los riesgos de microorganismos***
NTC- ISO 18184:2020	Textiles – Determinación de la actividad antiviral de los productos textiles
NTC EN 943-1	Ropas de protección contra productos químicos, líquidos y gaseosos, incluyendo aerosoles líquidos y partículas sólidas. Parte1: 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
END-ISO 14937	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.
END-ISO 11139:2020	Esterilización de productos para la salud Vocabulario Términos utilizados en esterilización y equipos relacionados y normas de proceso
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.
NTC-ISO 9073-10:2020	Textiles. Método de ensayo para textiles no tejidos. Parte 10: Generación de pelusa y otras partículas en estado seco.
NTC-ISO 13938-1:2020	Textiles. Propiedades del estallido de tejidos. Parte 1: Método hidráulico para la determinación de la resistencia al estallido y de la deformación al estallido
NTC-ISO 22612:2020	Ropa de protección contra agentes infecciosos. Método de ensayo de resistencia a la penetración microbiana seca
NTC-ISO 811:2020	Textiles. Determinación de la resistencia a la filtración del agua. Ensayo de presión hidrostática
NTC 6449	Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud
NTC 3610:2020	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
GTC-ISO 22320	Seguridad y resiliencia. Gestión de emergencias. Directrices para gestión de incidentes
GTC-ISO 22395:2020	Seguridad y resiliencia. Resiliencia comunitaria. Directrices para apoyar a las personas vulnerables en una emergencia
GTC-ISO 22313	Seguridad y resiliencia. Sistemas de gestión de continuidad de negocio. directrices sobre el uso de la NTC-ISO 22301
END 170	Seguridad y resiliencia. Gestión de emergencias. directrices para el monitoreo de instalaciones con peligros identificados**
END-ISO-TR 44000:2020	Principios para la gestión de las relaciones empresariales colaborativas con éxito.**

END-ISO-IEC 27009:2020	Seguridad de la información, ciberseguridad y protección de la privacidad. Aplicación sectorial de la norma ISO/IEC 27001. Requisitos.**
END 172	Seguridad y resiliencia de las organizaciones y sus cadenas de suministros. Requisitos con orientación**
END-ISO/TS 22330	Seguridad y resiliencia. sistemas de gestión para la continuidad de negocio. Directrices para los aspectos relacionados con las personas en la continuidad de negocio.
END-ISO/TR 22370	Seguridad y resiliencia. Resiliencia urbana. Marco y principios**
END-ISO/TS 22331	Seguridad y resiliencia. Sistemas de gestión de la continuidad de negocio - directrices para la estrategia de continuidad de negocio**
END-ISO 22319: 2020	Seguridad y resiliencia. resiliencia comunitaria. Lineamientos para planificar la participación de voluntarios espontáneos (sv)
END-ISO 22396:2020	Seguridad y resiliencia – resiliencia comunitaria – directrices para el intercambio de información entre organizaciones**
END-ISO 44001:2020	Sistemas de gestión de relaciones empresariales colaborativas. Requisitos y marco de referencia.**
END-ISO 44002:2020	Sistemas de gestión de relaciones empresariales colaborativas. Directrices para la implementación de la norma END-ISO 44001**
END-ISO 22300	Seguridad y resiliencia. Vocabulario**
NTC 6491	Tecnologías de la información. Seguridad de la información en el teletrabajo
END 156	Trabajo seguro durante la pandemia COVID-19. Directrices generales para las organizaciones
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
NTC 6424	Método de ensayo para la evaluación de la actividad de microbicidas contra virus en suspensión***

NTC 6425	Método de ensayo para la evaluación de la actividad virucida de productos químicos destinados a la desinfección de superficies ambientales inanimadas y no porosas***
NTC 6426	Método de ensayo para la determinación de la actividad de eliminación residual de formulaciones antisépticas para manos***
NTC 6438	Método de ensayo normalizado para la evaluación de las formulaciones de lavado quirúrgico de manos***
NTC 6439	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***
NTC 6440	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***
NTC 6441	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***
NTC 6442	Método de ensayo para evaluación de la eficacia de las formulaciones de agentes para el lavado de manos del personal de la salud***
NTC 6443	Método de ensayo para la evaluación de formulaciones antimicrobianas para el lavado de manos utilizando regiones ungueales***
NTC 6444	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.***
NTC 6427	Método de ensayo cuantitativo de disco portador/de soporte para determinar las actividades bactericidas, virucidas, fungicidas, micobactericidas y esporicidas de los productos químicos***
NTC 6428	Método de ensayo para la evaluación de sanitizantes y desinfectantes para lavado de ropa***
NTC 6445	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***

NTC 6429	Método de ensayo para la evaluación de toallitas pre-saturadas o impregnadas para la desinfección de superficies duras***
NTC 6446	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***
NTC 6494	Guía para el uso de métodos de ensayo y prácticas estandarizadas para evaluar la actividad antibacteriana en los textiles***
NTC 6430	Método de ensayo para determinar la eficacia de sanitizantes recomendados para superficies no porosas, inertes y duras que no tienen contacto con alimentos***
NTC 6431	Método de ensayo para la evaluación de un producto antibacteriano para el lavado de manos mediante la técnica de múltiple lavado en lavamanos***
NTC 6432	Guía para evaluación de la efectividad residual de los productos de limpieza personal antibacterianos***
NTC 6447	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***
NTC 6448	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***
END 148	Método de ensayo para la determinación de la actividad antimicrobiana de los agentes antimicrobianos en condiciones de contacto dinámico.
END 154	Método de ensayo para la evaluación de la eficacia de los agentes de limpieza
END 155	Método de ensayo normalizado para la determinación de la retención bacteriana en membranas filtrantes utilizadas para la filtración de líquidos
NTC 731:2020	Alcohol antiséptico para uso externo
SERVICIOS DE APOYO PARA ATENCIÓN DE PACIENTES Y PARA LA SOCIEDAD	

ICONTEC – Dirección de Normalización

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

Actualizado: 20 enero 2021

NORMA	TITULO
NTC 4737:1999	Tipología y requisitos generales para vehículos de transporte fluvial de pasajeros.
NTC 5211:2003	Ambulancias fluviales.
NTC 6410	Buenas prácticas de higiene para los alimentos precocidos y cocidos utilizados en los servicios de alimentación (catering)
NTC 6411	Buenas prácticas de higiene para la prestación del servicio de domicilios de alimentos, bebidas y productos farmacéuticos
NTC IEC 60601-2-52	Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de las camas médicas.
GTC 321	Guía sobre la preparación de los lugares de trabajo para el virus Covid-19
END 168	Preparación comunitaria ante emergencias para personas con discapacidad**
NTC-ISO/TR 17522	Informática en salud. Disposiciones para aplicaciones de salud en dispositivos móviles/inteligentes.
NTC 6450	Bolsas para el traslado de cadáveres generados por emergencia sanitaria. Requisitos generales
END 140	Guía de teletrabajo empresarial, acceso remoto, y seguridad en bring your own device (byod)

*** 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

** La traducción del referente normativo de este documento contó con el apoyo de la Delegación de la Unión Europea, a través del Proyecto Colombia Mide

ICONTEC – Dirección de Normalización

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

Actualizado: 20 enero 2021

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.

Si deseas ver la última actualización del listado de normas favor ingresar a:

https://www.icontec.org/nuestro-proposito-es-dejar-una-huella-de-confianza-en-cada-una-de-nuestras-acciones-2/