

NORMAS TÉCNICAS PERUANAS DEL SECTOR SALUD

Soraya Lastra
Ejecutiva – Dirección de Normalización
INACAL

 **Siempre con el pueblo**



INACAL

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

Somos el ente ejecutor y máxima autoridad normativa que conduce el **Sistema Nacional para la Calidad en el país.**
(Adscrito al Ministerio de la Producción)

Nuestra finalidad es promover y asegurar el cumplimiento de la **Política Nacional para la Calidad** con miras a:



**EL DESARROLO Y LA COMPETITIVIDAD
DE LAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS.**



LA PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR.



INACAL SOBRE 4 EJES

Dirección de **NORMALIZACIÓN**

Aprueba las Normas Técnicas Peruanas, no son reglamentos y son voluntarias.

ESTANDARIZA los procesos productivos, con el objetivo de incrementar la calidad y seguridad de productos y servicios.

Contribuye a la competitividad, intensifica la competencia e incrementa las exportaciones.

Dirección de **ACREDITACIÓN**

Evalúa la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad para dar garantía de un servicio confiable y reconocido nacional e internacionalmente.

Apoyamos el desarrollo de productos y servicios competitivos en el ámbito nacional e internacional, garantizando seguridad y cumplimiento de estándares de calidad.

Dirección de **METROLOGÍA**

Garantiza la trazabilidad internacional de las mediciones.

Presta servicios de calibración de equipos e instrumentos de medición a los laboratorios de calibración y a la industria.

Custodia los patrones nacionales para asegurar la uniformidad de las mediciones en el país.

Dirección de **DESARROLLO ESTRATÉGICO DE LA CALIDAD**

Promueve una adecuada gestión e implementación de la Política Nacional para la Calidad y el desarrollo de la Cultura de la Calidad.

Investiga e identifica la demanda y oportunidades de desarrollo de la infraestructura de la calidad, identifica brechas en materia de calidad y el desarrollo de estrategias de intervención.

¿CÓMO SE DESAROLLAN LAS NORMAS TÉCNICAS?

Normalización

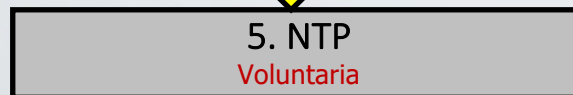
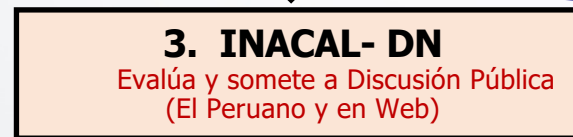
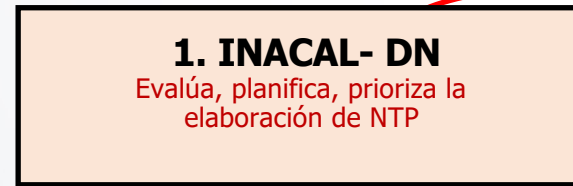
Demanda:

- Sector Público
- Sector Privado

Conforma, supervisa
capacita

Miembros:

- ↓ Productores
- ← Consumidores Estado
- ← Técnicos
- Secretaría CTN:
Institución Sectorial



Fuente: Normas Internacionales

Cumple con las Directivas del Código de Buenas Prácticas para la Normalización establecido por la ISO.
Decisión Andina

DN: Dirección de Normalización
CPN: Comité Permanente de Normalización



Organización Internacional de Normalización - ISO



ALCANCE

Perú es miembro pleno activo de la ISO desde el año 2007.

Para el periodo 2020 – 2022, somos miembros del Consejo de la ISO.

El punto de contacto es la Dirección de Normalización como Organismo Nacional de Normalización.



BENEFICIOS

Bajo la categoría de miembro pleno, INACAL-PERÚ participa activamente emitiendo voz y voto en la normalización internacional.

Trabajar en la normalización internacional de manera activa a través de 79 comités espejo, destacando los siguientes comités:

- **ISO/TC 215 Health informatics**
- **ISO/TC 283 Occupational health and safety management systems**
- **ISO/TC 229 Nanotechnology**
- **ISO/TC 198 Sterilization of health care products**

Disponer libremente del catálogo de Normas ISO que cuenta con más de 20 000 normas internacionales.

Representamos a ISO en el Perú.

Trabajo en SALUD de los CTN

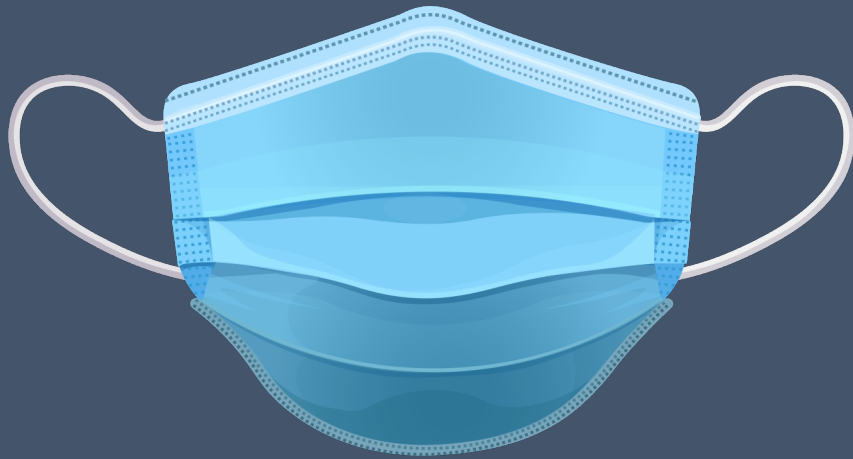
Temas	Normalización	Estructura
EQUIPOS, MATERIALES, DISPOSITIVOS MÉDICOS	<ul style="list-style-type: none">- CTN de Tecnología para el cuidado de la salud, el cual contiene a los siguientes Subcomités de:<ul style="list-style-type: none">➤ Envases y embalajes para cuidado de la salud,➤ Materiales médicos,➤ Productos absorbentes de higiene personal,➤ Dispositivos y equipos médicos,➤ Desinfección y esterilización de dispositivos médicos.➤ 98 NTP- Entre las NTP más relevantes se encuentra la NTP 329.200 Mascarilla quirúrgica y- NTP 329.201 Respirador.	<p>Subcomités:</p> <p>a. Desinfección y esterilización de dispositivos médicos Secretaría: Gremio de Salud- Cámara de Comercio de Lima Algunos miembros: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Ministerio de Salud, entre otros.</p> <p>b. Dispositivos y equipos médicos Secretaría: Gremio de Salud- Cámara de Comercio de Lima Secretaría adjunta: Facultad de Ciencias e Ingeniería de la PUCP Algunos miembros: <i>Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja</i> <i>Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Ministerio de Salud, entre otros</i></p> <p>c. Productos absorbentes de higiene personal Secretaría: Gremio de Salud- Cámara de Comercio de Lima Algunos miembros: <i>Dirección General de Medicamentos y Drogas – DIGEMID</i> <i>Centro Nacional de Control de Calidad – INS, entre otros</i></p> <p>d. Materiales médicos Secretaría: Gremio de Salud- Cámara de Comercio de Lima Algunos miembros: <i>Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Ministerio de Salud</i> <i>Centro Nacional de Control de Calidad - Instituto Nacional de Salud, entre otros.</i></p>

Trabajo en SALUD de los CTN

Temas	Normalización	Estructura
ATENCIÓN DE LA EMERGENCIA OCASIONADA POR EL COVID-19	<ul style="list-style-type: none">- CTN de Normas Técnicas Peruanas, Textos afines y otros documentos para la atención de la Emergencia Sanitaria (COVID 19).- Subcomités:- Caja protectora para intubar y extubar- Ventiladores pulmonares- Protectores faciales- Bolsas para el transporte de cadáveres,- Medidas de prevención para el retorno al trabajo- Lámparas ultravioleta (UV) para desinfección	Secretaría: Dirección de Normalización Algunos miembros: Centro Nacional de Control de Calidad - Instituto Nacional de Salud, Dirección de Metrología, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, entre otros.

NTP– MASCARILLA QUIRÚRGICA


NTP 329.200: 2020 MATERIALES MÉDICOS. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo



- Especifica la construcción, diseño, requisitos de desempeño y métodos de ensayo de mascarillas quirúrgicas previstas para **limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal médico hasta los pacientes durante procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares.**

Las mascarillas quirúrgicas de tipo I se utilizan para pacientes con objeto de reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas

GESTIÓN ANTE LA EMERGENCIA SANITARIA



Calidad
que
brinda
seguridad

Virtualización y adaptación del proceso de normalización. 73 Comités activos.
Acceso a usuarios mediante diversas plataformas en-línea.

Creación del **CTN para la atención de la Emergencia Sanitaria (Covid-19)**.

36 Normas Técnicas Peruanas y Textos Afines publicados en el marco de la Emergencia Sanitaria para los sectores:

- **Salud:** Mascarillas quirúrgicas, respiradores, ventiladores mecánicos, protector facial, ropa de protección personal, entre otras.
- **Gestión:** Gestión de riesgos, resiliencia, auditorías remotas, apoyo a MIPYMES.
- **Turismo:** para implementar protocolos sanitarios.

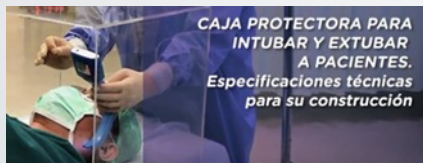
3 Guías Publicadas: Guía de limpieza y desinfección/ Guía para MIPYMES en tiempos de crisis/ Guía de medidas preventivas para el retorno al trabajo.

14 eventos virtuales, 2 400 personas en todas las regiones del país, sensibilizando a las partes interesadas y público en general en las mejores prácticas para implementar medidas sanitarias preventivas y para la lucha frontal contra la pandemia.

GESTIÓN ANTE LA EMERGENCIA SANITARIA

➤ Producir Normas Técnicas relevantes

SALUD



SECTORIAL

Buscador de Normas Técnicas Peruanas



<https://www.inacal.gob.pe/cid/categoria/normas-tecnicas-peruanas>

Plataforma “Normas Libres”

A screenshot of the "Normas Libres" platform interface. It features the INACAL logo and the slogan "Perú, calidad que deja huella." The main heading is "INACAL pone a disposición de la ciudadanía y partes interesadas". Below this, there are two red buttons: "NORMA TÉCNICA PERUANA 231.141 TEJIDOS. Definiciones de los términos genéricos y tejidos básicos (descargar)" and "NORMA TÉCNICA PERUANA 231.400 TEXTILES. Etiquetado para prendas de vestir y ropa para el hogar (descargar)". A note below the buttons states: "Que se encuentran referenciadas en la R.M. N° 135-2020-MINSA que determina las especificaciones técnicas para la confección de mascarillas faciales textiles de uso comunitario, que fue publicado en el marco de la pandemia del COVID-19." The interface also includes a search bar, a "Buscar" button, and a "Registrate" link for users without an account.

A screenshot of the "Normas Libres" platform interface showing search results. It features the INACAL logo and the slogan "Perú, calidad que deja huella." The main heading is "INACAL pone a disposición de la ciudadanía y partes interesadas". Below this, there are two red buttons: "NORMA TÉCNICA PERUANA 231.141 TEJIDOS. Definiciones de los términos genéricos y tejidos básicos (descargar)" and "NORMA TÉCNICA PERUANA 231.400 TEXTILES. Etiquetado para prendas de vestir y ropa para el hogar (descargar)". A note below the buttons states: "Que se encuentran referenciadas en la R.M. N° 135-2020-MINSA que determina las especificaciones técnicas para la confección de mascarillas faciales textiles de uso comunitario, que fue publicado en el marco de la pandemia del COVID-19." The interface also includes a search bar, a "Buscar" button, and a "Registrate" link for users without an account.

A screenshot of the "Normas Libres" platform interface showing the login form. It features the INACAL logo and the slogan "Perú, calidad que deja huella." The main heading is "Normas Libres: Módulo de lectura en línea de Normas Técnicas Peruanas". Below this, there is a sub-heading "Acceso al sistema". The form includes two input fields: "Ingrese email" and "Ingrese clave". A red "ACCEDER" button is located below the input fields. A "Registrate" link is provided for users without an account.

Plataforma “Sala de Lectura Virtual”

Sala virtual de lectura de Normas Técnicas Peruanas

✔ Lectura del contenido total de Normas Técnicas Peruanas por un periodo de 72 h previa inscripción gratuita.

✔ Las adopciones de las Normas y textos afines de la ISO e IEC no se encuentran en esta plataforma por tener derechos de propiedad intelectual conjunto con las mencionadas organizaciones internacionales de normalización.



<https://salalecturavirtual.inacal.gob.pe:8098/>

Enlaces de interés

PUBLICACIONES:

- Enlace sala de lectura:

<https://salalecturavirtual.inacal.gob.pe:8098/>

- Enlace normas libres:

<https://normaslibres.inacal.gob.pe:8095/>

- Tienda virtual:

https://tiendavirtual.inacal.gob.pe/0/home_tienda.aspx

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

GRACIAS

SORAYA LASTRA

Ejecutiva de la Dirección de Normalización

