

# Impacto de las normas técnicas en el sector salud (dispositivos médicos)

**Andrés Hernández Velandia. MSc. PhDc**

Líder Normalización Salud, Ciencia, Tecnología e Innovación

**[ahernandez@icontec.org](mailto:ahernandez@icontec.org)**

# ICONTEC

Organismo Nacional de Normalización de Colombia, autorizado bajo decreto nacional.

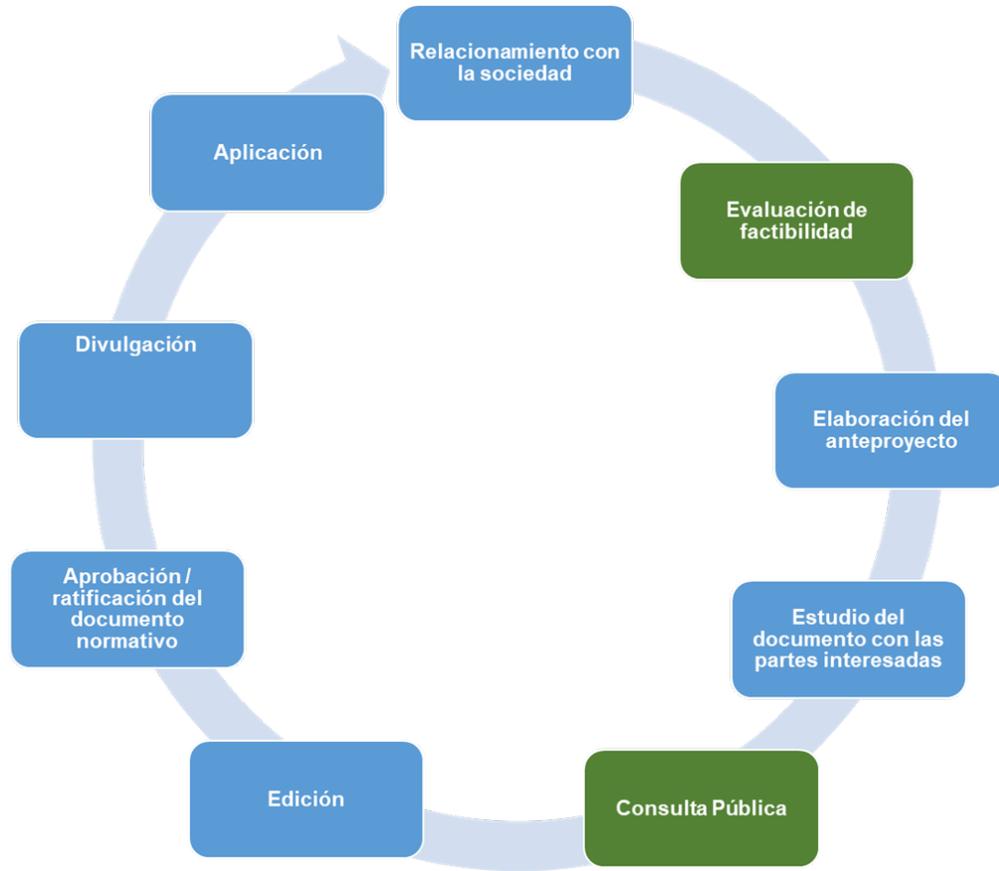
En la dirección de normalización contamos con más de 200 comités técnicos en diversos sectores.



Comité técnico	Presidencia ( <i>chairman</i> )	ISO
Dispositivos médicos	INVIMA	P – TC 210
Esterilización hospitalaria	3M Colombia	P – TC 198
Desinfectantes hospitalarios	Johnson & Johnson	-
Biología en salud	Universidad Javeriana	P – TC 276
Seguridad del paciente	Hospital Mayor Mederi	-
Gestión en salud	Clínica del Country	-
Informática en salud	Universidad del Valle	O – TC 215
Laboratorios clínicos	Universidad de Antioquia	P – TC 212

Diversidad de partes interesadas – balance y multilateralidad en las necesidades normativas

# Proceso de normalización técnica





## PROYECTOS EN CONSULTA

Aquí encontrará los documentos que se encuentran en estudio para que opine sobre ellos. Con su opinión aporta al desarrollo de la normalización y a la competitividad del país.

### Macro-Sectores

### Comités Técnicos

### ICS

01 Agro y alimentos - (9 Consulta(s))	<input type="checkbox"/>
02-2 Industria (Químico) - (7 Consulta(s))	<input type="checkbox"/>
02-3 Industria (Metalurgia) - (7 Consulta(s))	<input type="checkbox"/>
02-4 Industria (Maquinaria y equipos) - (10 Consulta(s))	<input type="checkbox"/>
03 Minería, Petróleo y Gas - (2 Consulta(s))	<input type="checkbox"/>
04 Energético - (1 Consulta(s))	<input type="checkbox"/>
05 Construcción e ingeniería - (15 Consulta(s))	<input type="checkbox"/>
06 Educación - (1 Consulta(s))	<input type="checkbox"/>



## Estrategia

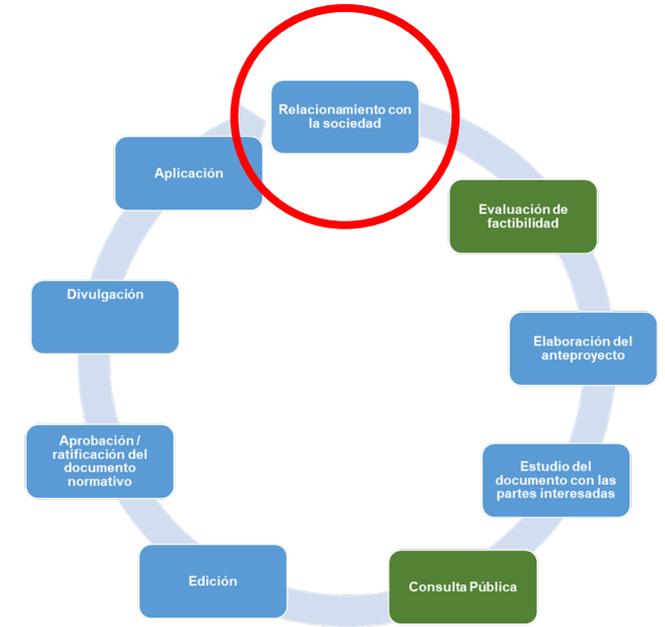
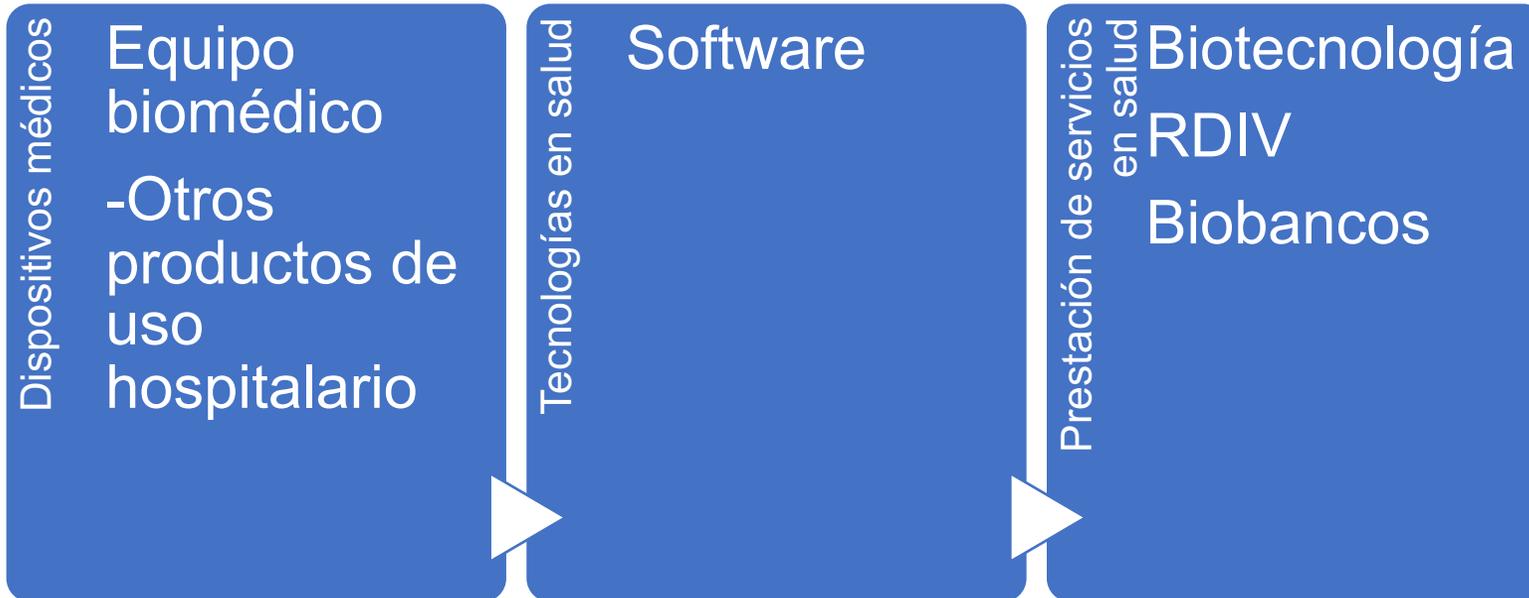
La estrategia de normalización guía el rumbo del país en esta materia. Lo invitamos para que con su opinión contribuya a la definición de este importante documento.

[Evaluar](#)

# Normas técnicas para dispositivos médicos y tecnologías en salud

De acuerdo con las necesidades del sector:

- **F**actibilidad
- **E**xternas / internas



Más de **400** normas técnicas publicadas en el marco de **DISPOSITIVOS MÉDICOS**.

Dispositivos  
médicos

Adopciones idénticas  
internacionales

---

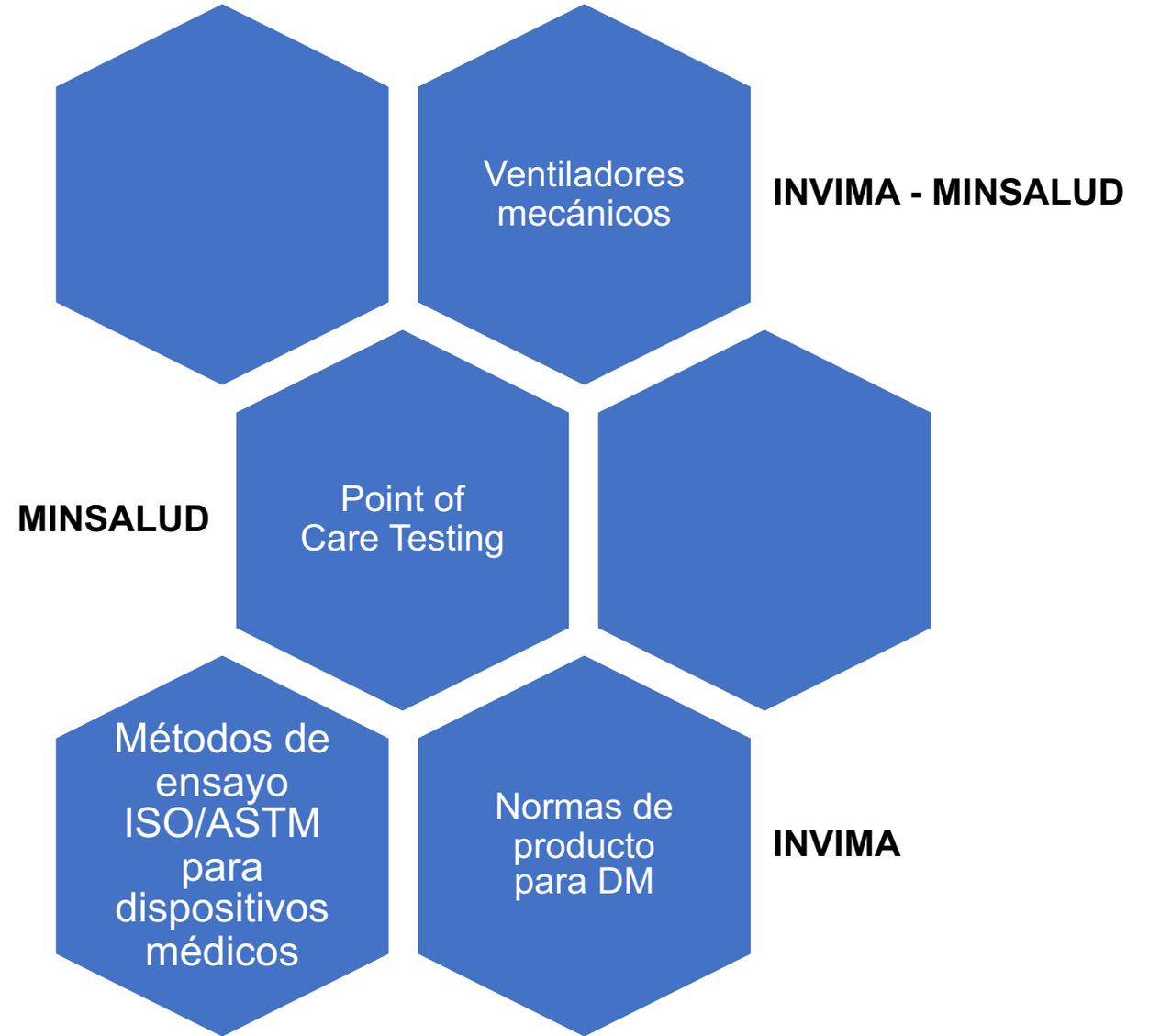
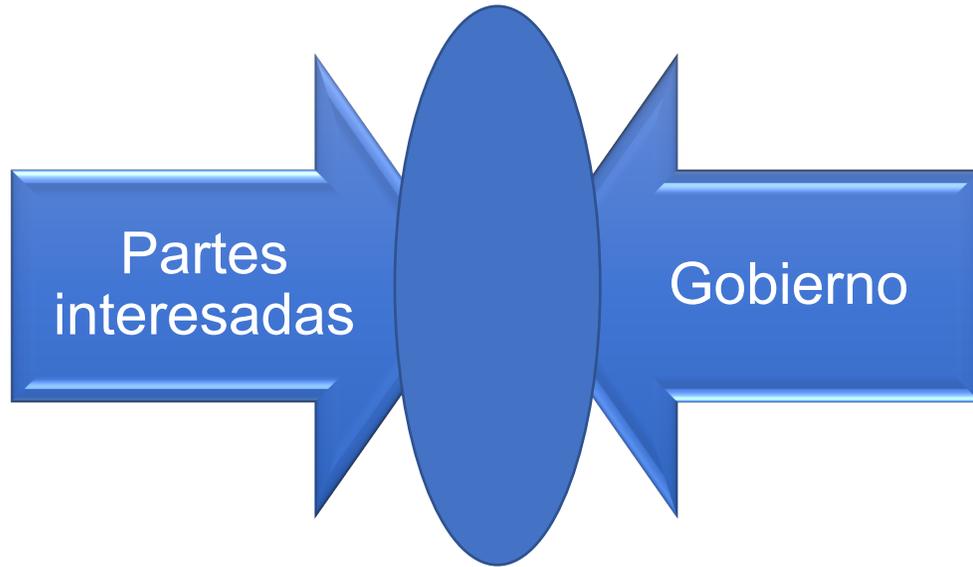
Participación en ISO  
TC 210/276/212

---

Interacción gobierno –  
industria – academia

---

# Casos exitosos





Huella de confianza

00:00

01:20

- Dispositivos médicos
- Infraestructura y dotación
- Bioseguridad
- Equipos de protección y seguridad
- Continuidad y recuperación en las empresas
- Productos para desinfección
- Métodos de ensayo
- Servicios de apoyo para atención de pacientes

Para conocer el listado de normas por categoría, [haga clic aquí](#)

### 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 diagnóstico 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

Gracias,