

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

ICONTEC

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

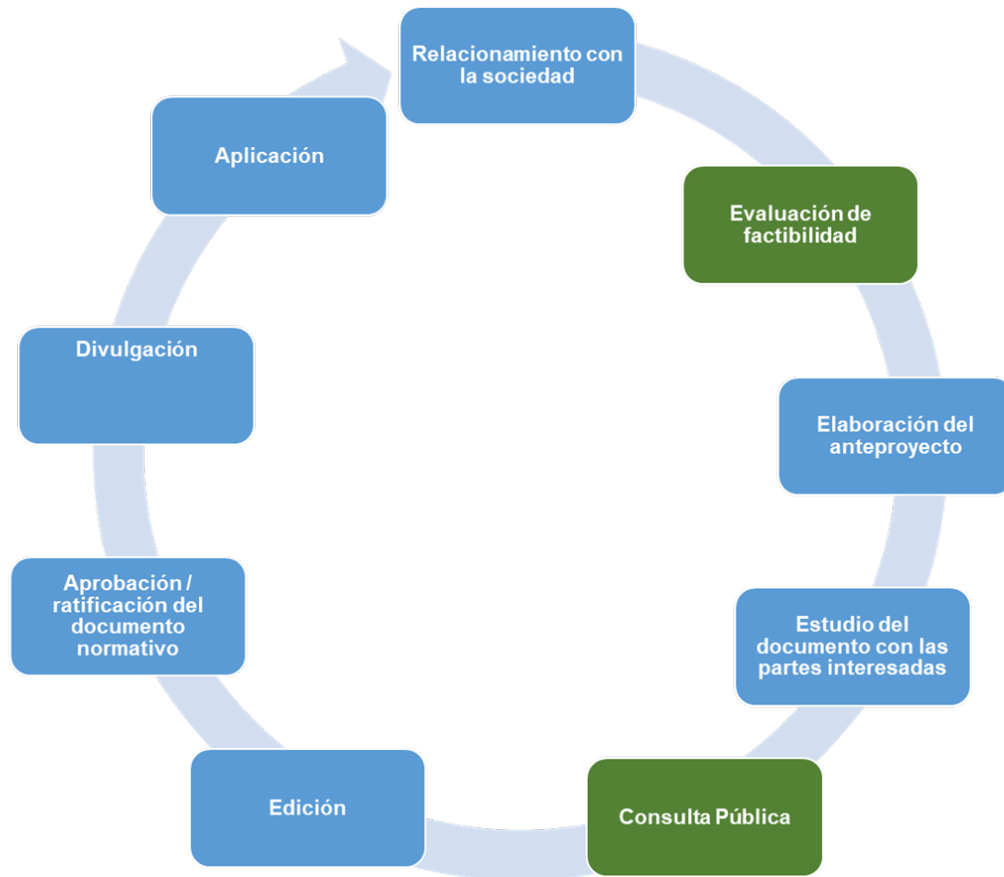
En la dirección de normalización contamos con más de 200 comités técnicos en diversos sectores.



Comité técnico	Presidencia (<i>chairman</i>)	ISO
Dispositivos médicos	INVIMA	P – TC 210
Esterilización hospitalaria	3M Colombia	P – TC 198
Desinfectantes hospitalarios	Johnson & Johnson	-
Biotecnología 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

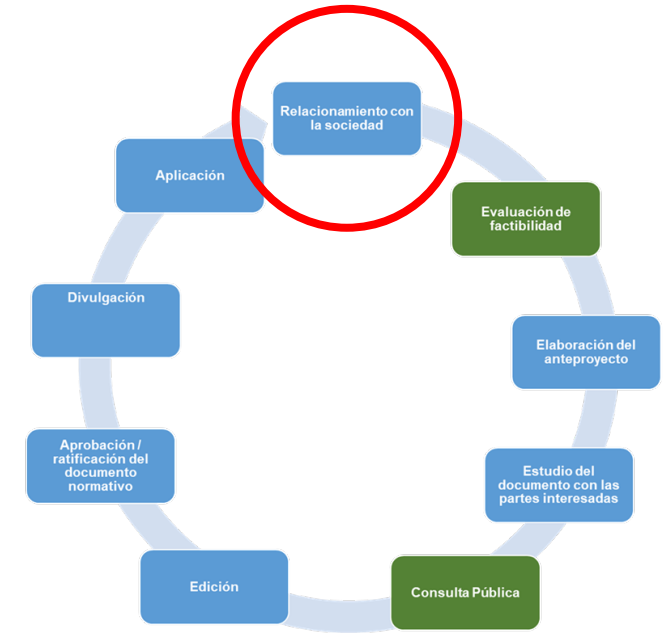
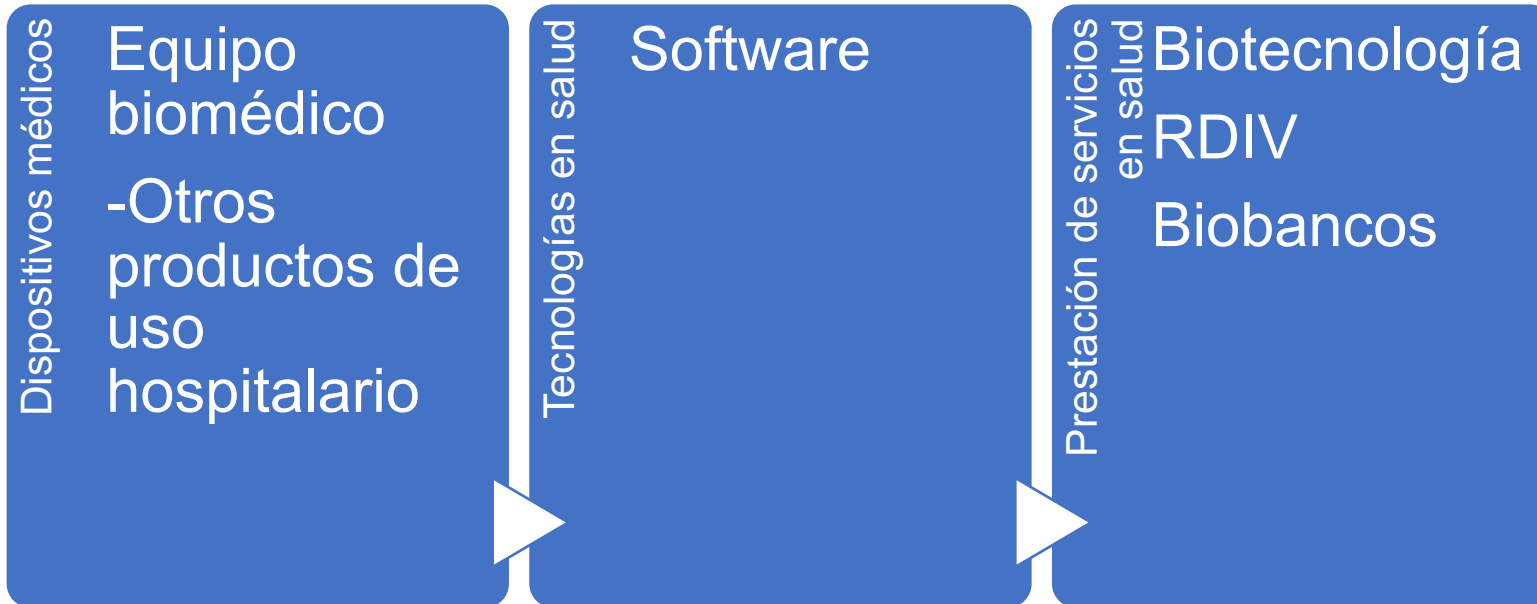
La estrategia de normalización guía el rumbo del país en esta materia. Lo invitamos para que con su opinión contribuya a la definición de este importante documento.

[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**.

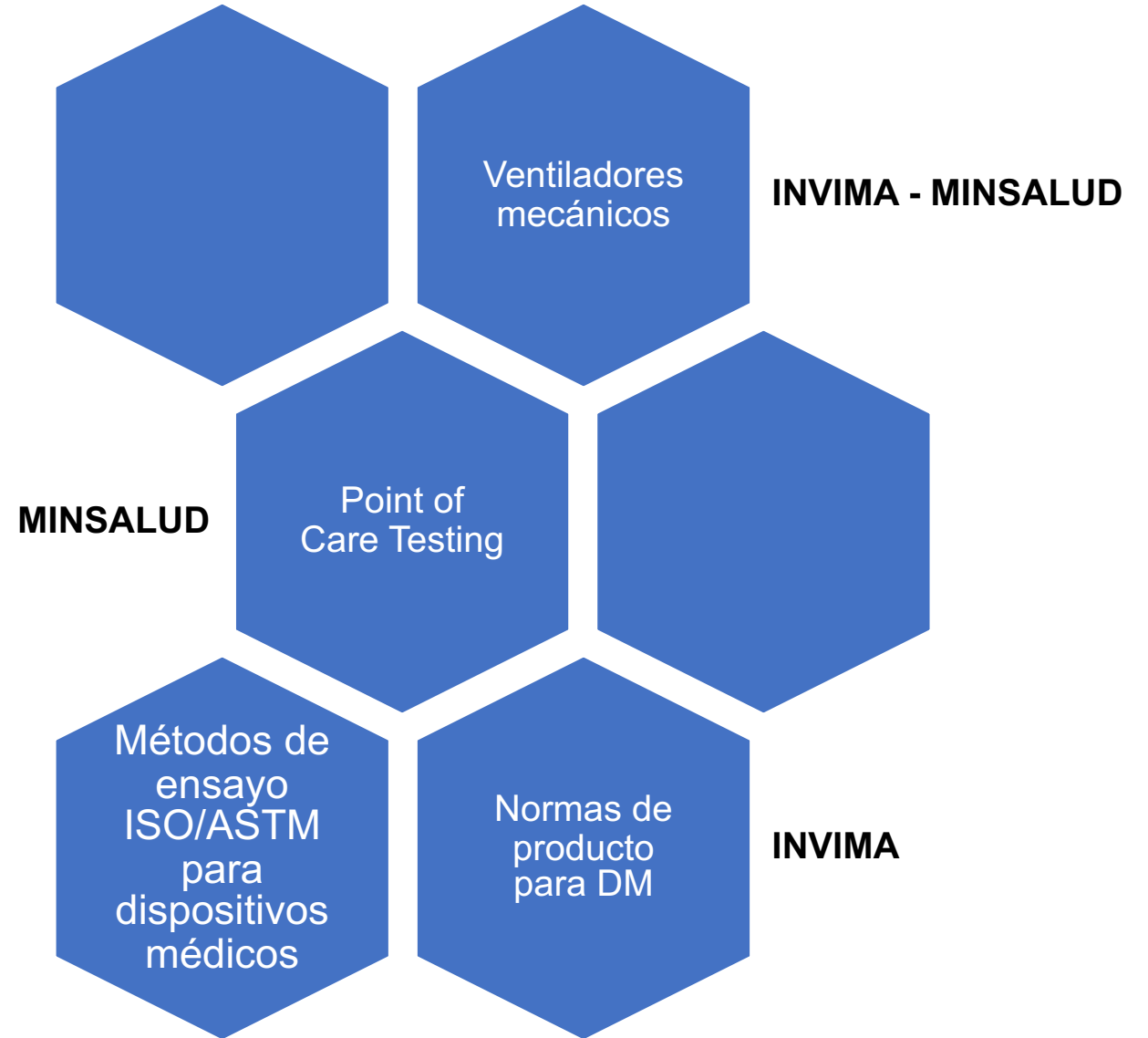
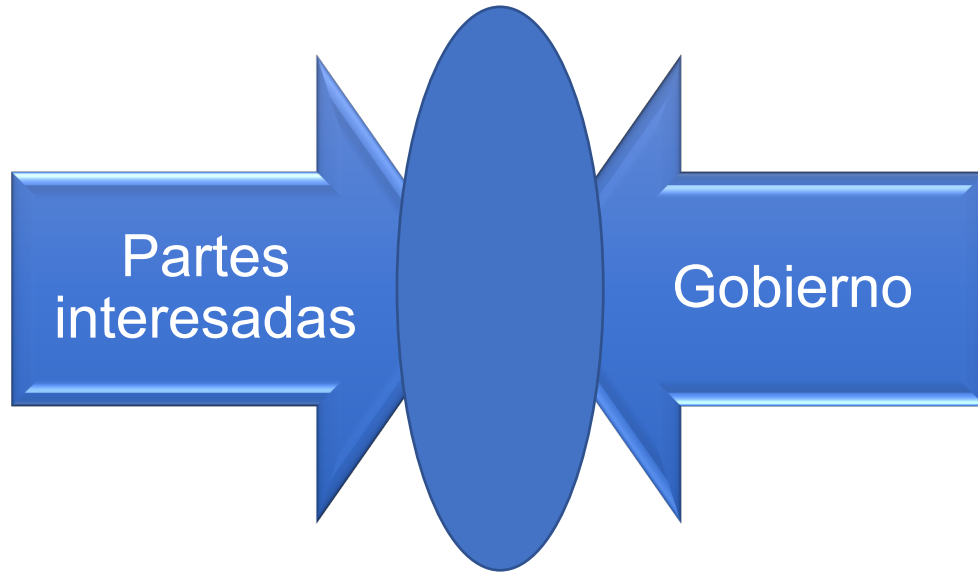
Dispositivos
médicos

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,