

# La Normalización en el marco de la pandemia por el COVID-19

**Dirección de Normalización**  
**Rosario Uría Toro**

# INTRODUCCIÓN

# 01. FUNCIONES

Normalización Nacional e Internacional

- ✓ Es el órgano de línea responsable de la materia de Normalización del INACAL.
- ✓ Aprueba las Normas Técnicas Peruanas y Textos Afines atendiendo a la demanda de los sectores público y privado.
- ✓ Los proyectos de Normas Técnicas Peruanas y Textos Afines son elaborados por los Comités Técnicos de Normalización.
- ✓ El proceso de Normalización se realiza considerando los principios del Sistema Nacional de Calidad y el Anexo 3 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio.



Las Normas  
Técnicas Peruanas  
(NTP) son  
voluntarias.

## 02. NORMAS TÉCNICAS Y TEXTOS AFINES

Qué son y cómo se elaboran

---

- ✔ Las Normas Técnicas Peruanas y Textos Afines son documentos técnicos que contienen especificaciones técnicas.
- ✔ Son elaborados como proyectos por los Comités Técnicos de Normalización, buscando el consenso de las partes interesadas.
- ✔ Son evaluados por la Dirección de Normalización.
- ✔ Pasan por un proceso de consulta pública - Aviso en el Diario Oficial El Peruano y en la web de INACAL.
- ✔ Se aprueban por la Dirección de Normalización a través del Comité Permanente de Normalización – CPN.
- ✔ Forman parte del catálogo virtual de NTP y Textos Afines del INACAL.
- ✔ Las NTP y Textos Afines frente al de Covid-19 están a libre disposición en la plataforma “Normas Libres”.

**INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL**

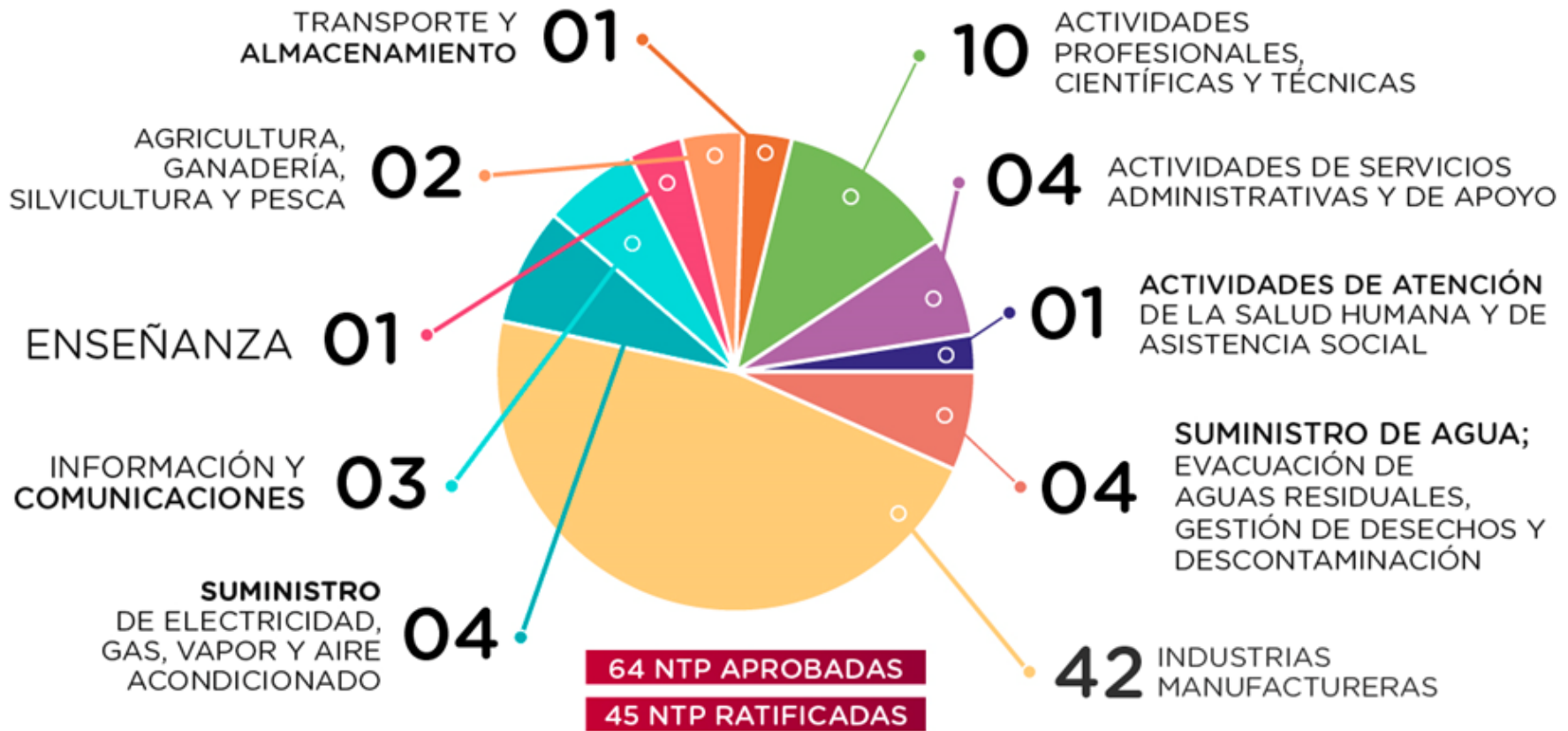
---

# **GESTIÓN ANTE LA EMERGENCIA**

# 01. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Comités Técnicos de Normalización

## 72 DE CTN/SC HACIENDO TRABAJO VIRTUAL



## 02. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Gestión ante la emergencia

---

- ✓ Procedimiento de aprobación de Normas Técnicas Peruanas y Textos Afines tipo *“fast track o procedimiento acelerado”* para atender la emergencia por el COVID-19.
- ✓ **CTN COVID-19** a cargo de la Dirección de Normalización y conformado por expertos del sector salud, la academia, e investigadores y productores.
- ✓ **SCTN 96.2 Materiales médicos.**
- ✓ Plataforma *“Normas Libres”*.
- ✓ *“Sala de Lectura Virtual”* para el acceso al catálogo de Normas Técnicas Peruanas y Textos Afines del INACAL.

# 03. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Guía de limpieza y desinfección



Aprobación de Guía para la limpieza y desinfección de manos y superficies, para promover las buenas prácticas y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, como el Coronavirus COVID-19.

03 Gobiernos locales (*Miraflores, Bellavista de Jaén y Jesús María*), así como la Defensoría del Pueblo usan la Guía como referente obligatorio.

Implementación de la plataforma web “*Normas Libres*”, para la visualización gratuita de NTP y normas internacionales ISO, seleccionadas por su relación directa con la pandemia del COVID-19.



# 04. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Aprobación de Normas Técnicas y Textos Afines de protección de la salud y ciudadanos

---

- ✔ **NTP 329.200:2020 Materiales Médicos.** Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición.
- ✔ **NTP 329.201:2020 Dispositivos de protección respiratoria.** Respirador filtrante de protección contra partículas.
- ✔ **NTP-ISO 374-5:2020 Guantes de protección** contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de desempeño para los riesgos por microorganismos. 1ª Edición.
- ✔ **NTP 329.004:2020 Materiales Médicos.** Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos. 1ª Edición.
- ✔ **NTP 329.005:2020 Dispositivos de protección personal.** Protección individual de los ojos. Especificaciones. 1ª Edición.
- ✔ **NTP-ISO 16604:2020 Ropa de protección contra el contacto con sangre y fluidos corporales.** Determinación de la resistencia de materiales de la ropa de protección a la penetración por patógenos transmitidos por la sangre. Método de ensayo usando Phi-X174 bacteriófago. 1ª Edición.

# 05. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Aprobación de Normas Técnicas y Textos Afines de protección de la salud y ciudadanos

---

- ✓ **NTP 329.006:2020 Dispositivos de protección personal. Guantes de protección.** Requisitos generales y métodos de ensayo. 1ª Edición.
- ✓ **NTP-ISO 13688:2019 Ropa de protección.** Requisitos generales.
- ✓ **NTP-ISO 13485:2017 Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad.** Requisitos para propósitos regulatorios.
- ✓ **NTP-ISO 80601-2-12:2020 Equipo médico eléctrico. Ventiladores pulmonares.** Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionalidad esencial de ventiladores de cuidados críticos. 1ª Edición.
- ✓ **EDP 100:2020 Caja Protectora para intubar y extubar a pacientes.** Especificaciones técnicas para su construcción. 1ª Edición.
- ✓ **EDP 101:2020 Escudo facial para reducción de riesgo biológico.** Especificaciones técnicas.
- ✓ **Proyecto de Especificación. Disposiciones para el diseño y fabricación de ventiladores,** durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19) en cuidados críticos pediátrico-adultos.

# 06. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Aprobación de Normas Técnicas y Textos Afines para la reactivación y continuidad

---

- ✓ **NTP-ISO 22301:2020 Seguridad y resiliencia.** Sistemas de gestión de continuidad del negocio. Requisitos. 1ª Edición.
- ✓ **NTP-ISO 22395:2020 Seguridad y resiliencia.** Resiliencia comunitaria. Directrices para el apoyo a las personas vulnerables en caso de emergencia. 1ª Edición.
- ✓ **NTP-ISO 22320:2019 Seguridad y resiliencia.** Gestión de emergencias. Lineamientos para la gestión de incidentes.
- ✓ **NTP-ISO 22319:2019 Seguridad y resiliencia.** Resiliencia comunitaria. Lineamientos para planificar la participación de voluntarios espontáneos.
- ✓ **NTP-ISO 31000:2018 Gestión del riesgo.** Directrices.

# 07. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Otros documentos para la reactivación y continuidad – *en proceso de aprobación*

---

1. Guía aplicación de medidas preventivas para la protección de trabajadores en sus lugares de trabajo ante el **COVID-19** (*apoyo para implementar la RM 239-2020-MINSA*).
2. Guía aplicativa para la reactivación empresarial de las **Mipymes** en tiempos de crisis.
3. Lineamientos para auditorias remotas de **Sistemas de Gestión**.
4. Documentos de apoyo a protocolos sectoriales.

# 08. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

## Plataformas virtuales

INACAL – DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

### Plataforma “Normas Libres”



INACAL pone a disposición de la ciudadanía y partes interesadas

**NORMA TÉCNICA PERUANA 231.141**  
TEJIDOS. Definiciones de los términos genéricos y tejidos básicos  
(descargar)

**NORMA TÉCNICA PERUANA 231.400**  
TEXTILES. Etiquetado para prendas de vestir y ropa para el hogar  
(descargar)

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.

Normas Libres: Módulo de lectura en línea de Normas Técnicas Peruanas

Acceso al sistema

ACCEDER

No cuenta con un usuario [Regístrate](#)

### Plataforma “Sala de Lectura Virtual”



# 09. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Jueves de Normalización

## JUEVES DE NORMALIZACIÓN

Nº	Tema	Fecha
1	Gestión de la Mipyme	Realizado
2	NTP-ISO 22301: 2020 Seguridad y resiliencia. Sistemas de gestión de continuidad del negocio. Requisitos NTP-ISO 22316:2019 Seguridad y resiliencia. Resiliencia organizacional. Principios y atributos	Realizado 11/06/2020
3	NTP-ISO 22320: 2019 Seguridad y resiliencia. Gestión de emergencias. Lineamientos para la gestión de incidentes NTP-ISO 22395:2020 Seguridad y resiliencia. Resiliencia comunitaria. Directrices para el apoyo a las personas vulnerables en caso de emergencia	Realizado 9/07/2020
4	NTP-ISO 10008:2016 Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para las transacciones de comercio electrónico del negocio al consumidor	23/07/2020
5	Auditoría remotas y mipymes	13/08/2020
6	NTP-IEC 60335-1:2019 Aparatos electrodomésticos y análogos. Seguridad. Parte 1: Requisitos generales	27/08/2020

Nº	Tema	Fecha
7	NTP 731.006:201 y su GP 109:2019 BIOSEGURIDAD. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio/Métodos de ensayo PCR	10/09/2020
8	NTP-ISO 8559-1 Designación de tallas de prendas de vestir. Parte 1: Definiciones antropométricas para la medición del cuerpo.1ª Edición	24/09/2020
9	NTP-IEC 60601-2-19 Equipo médico eléctrico. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de incubadoras neonatales. 1ª Edición NTP-IEC 60601-2-45 Equipo médico eléctrico. Parte 2-45: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos mamográficos de rayos X y dispositivos de mamografía estereotáctica. 1ª Edición	22/10/2020
10	NTP-ISO 31000 Gestión de riesgo. Directrices	19/11/2020
11	Guía de apoyo a las Mipymes	17/12/2020

# 10. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Webinars de Normalización



Tema	Fecha
Webinar 1: Mascarillas, Respirador y EPP	14/07/2020
Webinar 2: Cajas y Bolsas	30/07/2020
Webinar 3: Guías de desinfección y Guía de retorno	04/08/2020
Webinar 4: Ventiladores	18/08/2020

# INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

---

**GRACIAS**  
**ruria@inacal.gob.pe**



SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,  
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR  
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad  
**¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!**

# LA MASCARILLA QUIRÚRGICA Y EL RESPIRADOR

**Roxana Recuenco - CENARES**  
**SC 96.2 Materiales médicos**

# INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

---

## CONTENIDO

1. **NTP 329.200 MATERIALES MÉDICOS. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo**
2. **NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo**

# ¿QUÉ DEBO UTILIZAR Y CUANDO DEBO UTILIZAR? ¿MASCARILLA QUIRÚRGICA O RESPIRADOR?

---



**MASCARILLA QUIRÚRGICA:  
NTP 329.200:2020**



**RESPIRADOR  
NTP 329.201:2020**

## 1. NTP 329.200 MATERIALES MÉDICOS. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo

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

---

➤ Específica 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.

➤ Una mascarilla quirúrgica con una barrera microbiana apropiada también puede ser eficaz para reducir la emisión de agentes infecciosos desde la nariz y la boca de un portador asintomático o de un paciente con síntomas clínicos.

## NOTAS:

- El Anexo A proporciona información para los usuarios de mascarillas quirúrgicas.
- Los requisitos para dispositivos de protección respiratoria como los FFP2 o N95 no son objeto de esta NTP.

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

---

## Definiciones relevantes

### **eficacia de filtración bacteriana**

BFE (por su sigla inglés: Bacterial Filtration Efficiency)

eficacia del (de los) material(es) de la mascarilla quirúrgica como una barrera frente a la penetración bacteriana

### **agente infeccioso**

microorganismo que se ha demostrado que causa infecciones de heridas quirúrgicas o que podría causar infección en pacientes, miembros del equipo quirúrgico u otras personas

### **mascarilla quirúrgica**

material médico que cubre la boca y la nariz y que proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente

### **resistencia a las salpicaduras**

capacidad de una mascarilla quirúrgica para resistir la penetración de sangre sintética proyectada a una presión dada

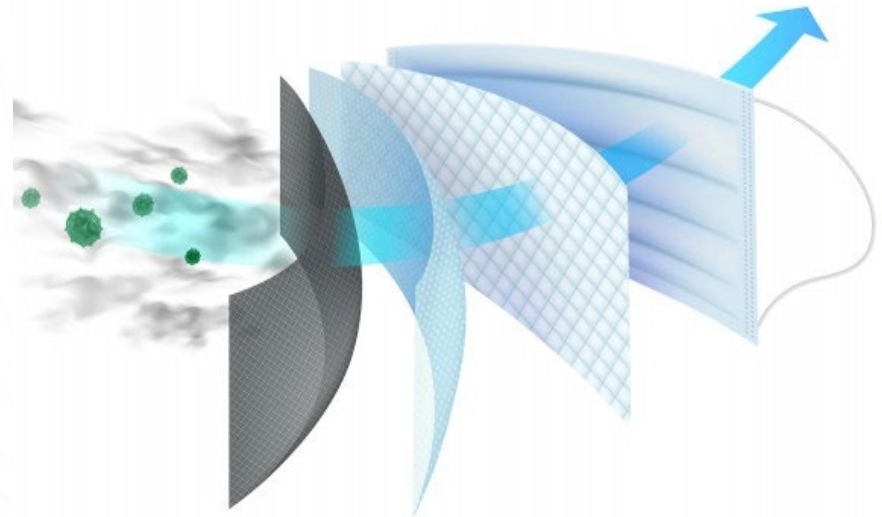
# NTP 329.200: 2020 MATERIALES MÉDICOS. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo

## Clasificación

Las mascarillas especificadas en esta Norma Técnica Peruana se clasifican en dos tipos (tipo I y tipo II) de acuerdo con su eficacia de filtración bacteriana, y el tipo II se subdivide a su vez dependiendo de si la mascarilla es resistente o no a las salpicaduras. La “R” significa resistente a las salpicaduras.

## Materiales y construcción

La mascarilla quirúrgica es un material médico, que se compone de varias capas, que se coloca, une o moldea entre capas de tela. La mascarilla quirúrgica no se debe desintegrar, romper o rasgar durante su utilización prevista. En la selección del filtro y de los materiales de la capa, se debe prestar atención a la limpieza.





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

---

## Diseño

- Debe estar dotada de un medio por el cual se pueda ceñir estrechamente sobre la nariz, boca y barbilla de quien la lleva puesta y que garantice que la mascarilla se ciñe estrechamente en los laterales.
- Pueden tener formas y construcciones diferentes que protegan a quien la lleva puesta contra las salpicaduras o las gotitas) con o sin función antiniebla, o un puente nasal (para mejorar la adaptabilidad alrededor del contorno de la nariz).



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

Tabla 1 – Requisitos de desempeño para las mascarillas quirúrgicas

Ensayo	Tipo I <sup>a</sup>	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40	< 40	< 60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	≥ 16,0
Carga biológica (limpieza microbiana) (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

<sup>a</sup> Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo I no están previstas para ser utilizadas por profesionales de la salud en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.

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

---

## ANTECEDENTES

- UNE-EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas Requisitos y métodos de ensayo
- UNE-EN 1041:2009+A1:2014 Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos
- NTP-ISO 15223-1:2017 Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar en las etiquetas, etiquetado e información a suministrar en dispositivos médicos. Parte 1: Requisitos generales
- ISO 10993 series, Biological evaluation of medical devices
- ASTM F2100-19 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks

## 2. NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo

## NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo

---

- Especifica los requisitos mínimos para los respiradores (media máscara) filtrantes empleados como dispositivos de protección respiratoria contra partículas, exceptuando los diseñados para situaciones de escape.
- Es aplicable para los respiradores (media máscara) filtrantes empleados como dispositivos de protección respiratoria contra partículas. En esta Norma Técnica Peruana también se incluyen los ensayos de laboratorio y de comportamiento práctico para la evaluación de la conformidad con los requisitos.



NOTA 1: Para la correcta identificación, selección, asignación, uso, mantenimiento y disposición de los equipos de protección respiratoria se recomienda el establecimiento de un programa completo de protección respiratoria indicado en OSHA 29 CFR 1910.134, ANSI Z88.2, Práctica ASTM F3387, UNE-EN 529, entre otros.

# NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo

---

## **respirador desechable**

respirador que tiene el propósito primario de proteger las vías respiratorias del usuario sin que dicho equipo necesite mantenimiento (limpieza, desinfección ni cambio de piezas componentes), y que está diseñado para ser descartado al percibir excesiva resistencia al paso del aire, al observarse saturación del material filtrante, daño físico de alguna de las partes del respirador, o el fin de la vida de servicio; situaciones que indican que se vuelve no apto para el uso, es decir, deja de ser funcional.

Nota 1 a la entrada: Se recomienda que el respirador sea descartado en caso de contaminación con elementos potencialmente infecciosos como fluidos corporales, materia orgánica de origen humano o animal, ya sea por contacto, salpicadura o retención, en su superficie, de polvo o neblina contaminados.

Nota 2 a la entrada: También conocido como pieza facial filtrante.

Para lugares, situaciones y labores específicos, como los relacionados a ambientes hospitalarios y llevados a cabo por personal de cuidado de la salud, se puede requerir características adicionales para el respirador. Véase el Anexo D.

## **respirador reutilizable**

respirador que tiene el propósito primario de proteger las vías respiratorias del usuario, fabricado de materiales elastoméricos, silicona, goma o similar, siendo susceptible de pasar por procedimientos de mantenimiento (limpieza, desinfección, cambio de piezas componentes). Para su funcionamiento se ensamblan elementos filtrantes en su estructura.

# NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo

## Descripción

Un respirador (media máscara) filtrante cubre la nariz, la boca y el mentón, y puede constar de válvulas de inhalación y/o exhalación. El respirador (media máscara) consta totalmente, o en su mayor parte, de material filtrante o incluye un adaptador facial en el que el(los) filtro(s) principal(es) constituyen una parte inseparable del equipo.

El respirador (media máscara) filtrante debe garantizar un ajuste hermético, frente a la atmósfera, a la cara del portador, independientemente de que la piel de este se encuentre seca o húmeda y de que su cabeza esté en movimiento.

## Clasificación

Los respiradores (medias máscaras) filtrantes se clasifican en función del desempeño y la fuga máxima total hacia el interior. Existen tres clases de dispositivos:

- FFP1;
- FFP2; y
- FFP3.

La protección que garantizan los dispositivos FFP2 o FFP3 incluye las proporcionadas por la(s) clase(s) de dispositivos de clases inferiores.

NOTA 2: La UNE-EN 149 señala que, además, los respiradores (medias máscaras) filtrantes contra partículas se clasifican como:

a) un solo turno o b) reutilizables (para más de un turno).

Existen entre otras clasificaciones, las siguientes :

N95, N99, N100; R95, R99, R100;



# NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo

Resumen de los requisitos y ensayos



Título	Subcapítulo del requisito	Nº de muestras <sup>a</sup>	Acondicionamiento <sup>b</sup>	Subcapítulo del ensayo
Inspección visual	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.15, 7.18	Todas	-	8.2
Material	7.5	6	P.S. (3) A.T. (3)	8.2
Limpieza y desinfección	7.6	5	C.R. (5)	Información del fabricante
Comportamiento práctico	7.7	2	C.R. (2)	8.4
Fuga total hacia el interior	7.9.1	10	C.R. (5) T.C. (5)	8.5
Penetración del material filtrante	7.9.2	9 (para cada aerosol)	C.R. (3), P.S. (3), (R.M. + A.T. + L.D.) (3)	8.11
Compatibilidad con la piel	7.10	10	C.R. (5), A.T. (5)	8.4, 8.5
Inflamabilidad	7.11	4	C.R. (2), A.T. (2)	8.6
Contenido en dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )	7.12	3	C.R. (3)	8.7
Arnés de cabeza	7.13	10	C.R. (5), A.T. (5)	8.4, 8.5
Campo de visión	7.14	2	C.R. (2)	8.4
Válvula de exhalación	7.15	10	C.R. (5), A.T. (5)	8.5, 8.2
Caudal válvula de exhalación	7.15	3	C.R. (1), A.T. (2)	8.3.4, 8.2
Resistencia a la tracción, válvula de exhalación	7.15	3	C.R. (1), R.M. (1), A.T. (1)	8.8, 8.2
Resistencia a la respiración (dispositivos con válvula)	7.16	12	C.R. (3), P.S. (3), A.T. (3), A.C. (3)	8.9
Resistencia a la respiración (dispositivos sin válvula)	7.16	9	C.R. (3), P.S. (3), A.T. (3)	8.9
Ensayo de obstrucción	7.17	3	C.R. (1), A.T. (2)	8.10
Partes desmontables	7.18	Todas	C.R.	8.2

<sup>a</sup> La mayoría de las muestras se usan durante más de un solo ensayo.  
<sup>b</sup> Abreviaturas:  
 C.R. = Tal como se recibe  
 R.M. = Resistencia mecánica  
 P.S. = Tratamiento de puesta simulada  
 A.T. = Acondicionamiento térmico  
 A.C. = Acondicionamiento de caudal  
 L.D. = Limpieza y desinfección, si aplica



# NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo

Clase/Norma Requisito		FPP2/ NTP 329.201:2020	N95/ (NIOSH-42CFR 84)	FPP2/ (EN 149:2001)	KN95/ (GB2626-2006)	P2/ (AS/NZ 1716:2012)	Corea 1ª Clase/ (KMOEL-2017- 64)	DS/ (Japón JMHLW- Notificación 214, 2018)
Eficacia del material filtrante	Requisito	≥ 94 %	≥ 95 %	≥ 94 %	≥ 95 %	≥ 94 %	≥ 94 %	≥ 95 %
	Agente de ensayo	NaCl y aceite de parafina	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl
	Caudal de ensayo	95 l/min	85 l/min	95 l/min	85 l/min	95 l/min	95 l/min	85 l/min
Fuga total hacia el interior* - ensayado en personas realizando ejercicios	Requisito	≤ 8 % de fuga (media aritmética)	No aplica	≤ 8 % de fuga (media aritmética)	≤ 8 % de fuga (media aritmética)	≤ 8 % de fuga (media aritmética e individual)	≤ 8 % de fuga (media aritmética)	Fuga interna medida e incluida en las instrucciones de uso
Resistencia a la inhalación – caída de presión máxima	Requisito	≤ 70 Pa (0,7 mbar), a 30 l/min ≤ 240 Pa (2,4 mbar), a 95 l/min ≤ 500 Pa (5 mbar) (obstrucción)	≤ 343 Pa	≤ 70 Pa (a 30 l/min) ≤ 240 Pa (a 95 l/min) ≤ 500 Pa (obstrucción)	≤ 350 Pa	≤ 70 Pa (a 30 l/min) ≤ 240 Pa (a 95 l/min)	≤ 70 Pa (a 30 l/min) ≤ 240 Pa (a 95 l/min)	≤ 70 Pa (con válvula) ≤ 50 Pa (sin válvula)
	Caudal de ensayo	Varía – véase fila superior	85 l/min	Varía – véase fila superior	85 l/min	Varía – véase fila superior	Varía – véase fila superior	40 l/min
Resistencia a la exhalación – máxima caída de presión	Requisito	≤ 300 Pa (3 mbar)	≤ 245 Pa	≤ 300 Pa (3 mbar)	≤ 250 Pa	≤ 120 Pa	≤ 300 Pa	≤ 70 Pa (con válvula) ≤ 50 Pa (sin válvula)
	Caudal de ensayo	160 l/min	85 l/min	160 l/min	85 l/min	85 l/min	160 l/min	40 l/min
Fuga de válvula de exhalación	Requisito	Inspección visual	Caudal de fuga ≤ 30 ml/min	Inspección visual	Despresurización a 0 Pa ≥ 20 s	Caudal de fuga ≤ 30 ml/min	Inspección visual	Despresurización a 0 Pa ≥ 15 s
	Presión aplicada	300 l/min durante 30 s	-245 Pa	300 l/min durante 30 s	-1180 Pa	-250 Pa	300 l/min por 30 s	-1470 Pa
Contenido en CO <sub>2</sub>	Requisito	≤ 1 %	No aplica	≤ 1 %	≤ 1 %	≤ 1 %	≤ 1 %	≤ 1 %

# NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo

**Tabla D.1 Respiradores desechables para uso en ambientes hospitalarios**

Aspecto	Entidad / Norma
Certificación del respirador	N95 (NIOSH) o superior, FFP2 (UNE) o superior, o clasificación similar
Permiso sanitario para comercialización	Autoridad sanitaria del país
Sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos	NTP-ISO 13485 o norma equivalente

Por ejemplo, la aprobación FDA como respirador de uso médico implica adicionalmente los siguientes ensayos:

Ensayo	Método de ensayo
Eficacia de filtración de partículas sub-micrones a 0,1 micrón, %	95 % o superior (NIOSH), o 94 % o superior (UNE), o 95 % o superior (ASTM F2100), de acuerdo con: ASTM F2299 o ensayo equivalente
Ensayo de presión diferencial	UNE-EN 14683 (Anexo C) o ensayo equivalente
Resistencia a fluidos	80 mmHg o superior de acuerdo con: ASTM F1862, o ensayo equivalente
Eficiencia de filtración bacteriana (BFE)	≥ 98 % BFE de acuerdo con: ASTM F2101, UNE-EN 14683 (Anexo B), o ensayo equivalente
Inflamabilidad	Clase 1 de acuerdo con: 16 CFR Parte 1610 (de la CPSC CS-191-53), o ensayo equivalente

# MASCARILLA o RESPIRADOR

---

## NTP 329.200:2020



- propósitos muy diferentes
- tiempo de desgaste

## NTP 329.201:2020



- se ajustan de manera diferente



- incluyen un filtro específico

# NTP 329.201:2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA. Respirador filtrante de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo

---

## BIBLIOGRAFÍA

- [1] UNE-EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado
- [2] ASTM F3387:2019 Standard Practice for Respiratory Protection
- [3] ASTM F2100:2019 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks
- [4] ANSI Z88.2:2015 Practices for Respiratory Protection
- [5] UNE-EN 529:2006 Equipos de protección respiratoria. Recomendaciones sobre selección, uso, cuidado y mantenimiento. Guía
- [6] Comparación de clases de respiradores. Disponible en:  
<https://www.insst.es/documents/94886/693030/Comparativa+especificaciones+t%C3%A9cnicas+Mascarillas+%2820.03.20%29/a48446b9-cfd6-4456-9303-8d75d85a02dd>  
Consultado el: 2020-03-27
- [7] Ensayos FDA para el respirador de uso médico. Disponible en:  
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/surgical-masks-premarket-notification-510k-submissions#8> Consultado el: 2020-03-27

# INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

---

**GRACIAS**

SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,  
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR  
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad  
**¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!**

# ESCUDO FACIAL PARA REDUCCIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO. Especificaciones técnicas. 1ª Edición.

**Indira Pereyra - ESSALUD**

CTN 159 Proyectos de Normas Técnicas Peruanas, Textos Afines y otros documentos para la atención de la Emergencia Sanitaria (COVID-19)  
SC 159.3 Protectores faciales

# INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

---

## CONTENIDO

1. PROPÓSITO
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
3. CONSTRUCCIÓN
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
6. ANEXOS DEL DOCUMENTO



# PROPÓSITO

Cuando una persona respira, habla, tose, o estornuda, libera cantidades mayores o menores de gotas de secreciones de las membranas mucosas en la boca y en la nariz. Las gotas pueden propagarse a través del aire hacia otras personas, siendo un riesgo biológico importante a gestionar, especialmente en el caso del COVID-19.

El escudo facial para reducción de riesgo biológico está prevista para ser utilizada en ambientes cerrados, abiertos, públicos y privados incluyendo áreas de salud de bajo riesgo, con la finalidad de proteger al entorno completo para contribuir a reducir el riesgo biológico para uso complementario a otros productos de barrera o de protección personal.



# CONSTRUCCIÓN

## General

El escudo facial debe de estar exento de protuberancias, aristas cortantes u otros defectos que puedan generar molestias o heridas al usuario.

## Materiales

Deben ser lo suficientemente ligeros, no deben de irritar la piel, no deben romperse ni generar astillas. Asimismo, deben soportar los desinfectantes usuales. Debe considerarse:

- ✓ Durabilidad
- ✓ Visibilidad
- ✓ Facilidad de limpieza y desinfección

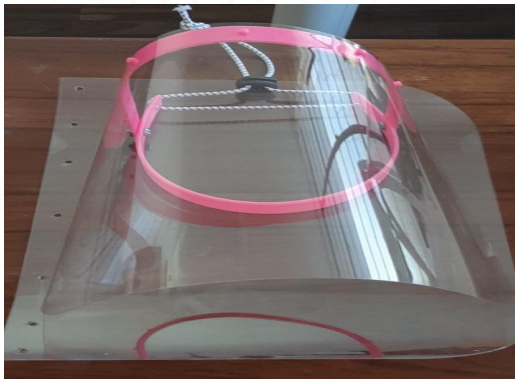
# CONSTRUCCIÓN

## Diseño

El escudo facial debe proteger la zona facial de la cabeza del usuario, especificado en el Anexo B de la EDP.

## Sujetador de cabeza

Debe permitir el uso de otras medidas de barrera, como la mascarilla u otros equipos de protección personal. Asimismo, debe permitir una adecuada ventilación y claridad óptica.



# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## **Campo de Visión**

Vista clara, definida y no obstruida de su alrededor.

## **Calidad de los materiales y de las superficies**

Debe carecer de cualquier defecto significativo que pueda alterar la visión durante su uso, tales como burbujas, rayaduras, inclusiones, manchas, rajaduras, rugosidades, dobleces, hendiduras, abolladuras, opacidad y otros que perjudiquen el campo de visión.

## **Protección contra gotas**

El EDP 101:2020 incluye un método de ensayo para verificar que no exista fuga de gotas con el material empleado para proteger el rostro del usuario.

# LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los materiales deben resistir los agentes de limpieza y desinfección, así como cumplir con los procedimientos especificados por el fabricante y/o los protocolos dispuestos por la autoridad nacional de salud.

En el Anexo E de la EDP se indican dos ejemplos de limpieza y desinfección.



# MARCADO, ETIQUETADO Y ENVASADO

El fabricante junto con cada escudo de protección facial debe proporcionar como mínimo la información siguiente:

- RUC y razón social del fabricante
- Código de la EDP
- Identificación del modelo de escudo de protección facial
- Rango de edad del usuario final
- Instrucciones relativas al almacenamiento, uso, mantenimiento, reciclaje y disposición final
- Instrucciones para limpieza y desinfección, según las recomendaciones del proveedor de manufactura (fabricante) y/o protocolos de la autoridad nacional de salud
- Datos del contacto, en caso se presente eventos adversos por el uso
- Otra información y/o recomendación que el fabricante considere disponible



# CARACTERÍSTICAS PARTES DE UN ESCUDO FACIAL

## Lámina facial

- Lámina de un grosor idóneo fácil de desinfectar y reusar
- Lámina que permita visión nítida y maniobrabilidad
- Lámina con medidas que cumplan con la zona de cobertura facial mínima a considerar

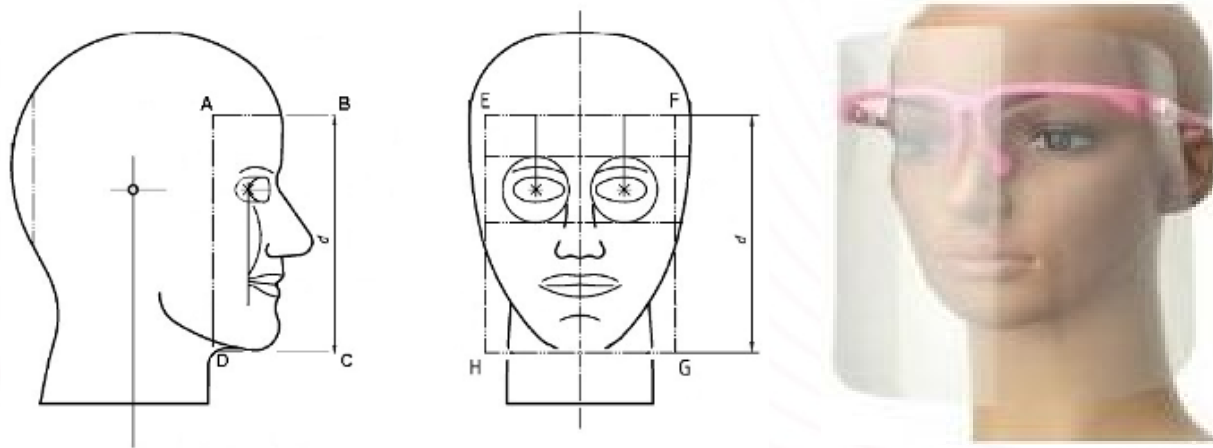
## Sujetador de cabeza

- Fabricado con material estructuralmente estable
- Diseño para uso en actividad o estado de reposo
- No debería generar molestias o heridas en la piel
- Sujeción graduable o a presión que facilite el ajuste
- Diseño amoldable a la cabeza



# ZONA DE COBERTURA FACIAL MÍNIMA A CONSIDERAR

Se muestra la zona de cobertura facial mínima del rostro de un usuario a ser protegido por el escudo facial. El escudo facial, como mínimo, tiene que cubrir el rectángulo ABCD de forma lateral y el rectángulo EFGH de forma frontal.





# INFORMACIÓN PARA LOS USUARIOS

El nivel de eficacia que ofrece un escudo facial para reducción de riesgo biológico depende de un número de factores tales como la resistencia a gotas, la calidad del material y la flexibilidad para adaptarse a la forma de la cabeza del usuario.

Dado que el escudo facial se considera altamente contaminado, es esencial que:

- Se limpie y se desinfecte después de cada uso de acuerdo con las indicaciones del fabricante; y
- Se deseche o recicle (según lo considerado por el fabricante) cuando cese de cumplir las especificaciones técnicas de la Especificación Disponible Peruana 101.

# ENSAYOS

## **Ensayo de protección contra gotas**

Método de ensayo que permite demostrar que el escudo de protección facial no permite el filtro de líquidos al rostro del usuario.

## **Ensayo de comodidad y seguridad de colocación**

Método de ensayo que evidencia si el escudo de protección facial presenta alguna incomodidad o inseguridad significativa durante el uso por parte del usuario.

# RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

## Recomendación para la limpieza

Se brinda unos pasos para realizar una limpieza y descontaminación de escudo de protección facial, siempre y cuando el fabricante no proporcione sus recomendaciones.

## Recomendación para la desinfección

Se proporciona dos recomendaciones de desinfección según el desinfectante a usar:

- Con hipoclorito de sodio (lejía) para público en general
- Con detergente enzimático (para personal de salud)



# INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

---

**GRACIAS**

SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,  
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR  
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad  
**¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!**



PERÚ

Ministerio  
de la Producción



**INACAL**  
Instituto Nacional  
de Calidad

# MATERIALES MÉDICOS. Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos

Jorge Fernandez

SC 96.2 Materiales médicos

EL PERÚ PRIMERO

# INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

---

## CONTENIDO

1. Importancia de la protección y las NTP
2. NTP relacionadas a Ropa de protección
3. NTP relacionadas con guantes
4. NTP relacionada con gafas

# 1. Importancia de la protección y las NTP

---





## 2. Importancia de la protección y las NTP

---



**NTP 329.004:2020**

**NTP-ISO 16604: 2020**



**NTP 329.005:2020**



**NTP 329.006:2020**

**NTP-ISO 374-5: 2020**

## 2. NTP relacionadas a Ropa de protección

# NTP 329.004: 2020 MATERIALES MÉDICOS. Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos

---

**Especifica** requisitos y métodos de ensayo para ropa de protección reutilizable y de uso limitado capaz de ofrecer protección contra agentes biológicos.



La ropa llevada por equipos quirúrgicos o los campos quirúrgicos, **no están cubiertos** por el objeto y campo de aplicación de esta Norma Técnica Peruana.

## BIBLIOGRAFÍA

- [1] UNE-EN 14126:2004 Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos + UNE-EN 14126:2004/AC:2006
- [2] ISO 22610:2018 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration

# **NTP 329.004: 2020 MATERIALES MÉDICOS. Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos**

---

## **agentes biológicos**

microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad

## **ropa de protección contra agentes biológicos**

conjunto combinado de prendas, destinado a ofrecer protección de la piel frente a la exposición o al contacto con agentes biológicos

## **material de ropa de protección contra agentes biológicos**

cualquier material o combinación de materiales usados en una prenda de ropa de protección con el fin de aislar partes del cuerpo del contacto directo con un agente biológico

## **traje de protección contra agentes biológicos**

traje de protección contra agentes biológicos que puedan ser peligrosos para la salud. Un traje puede llevar varios tipos de protección adicional como una capucha o casco, botas y guantes



# NTP 329.004: 2020 MATERIALES MÉDICOS. Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos

---

## Requisitos

La ropa de protección contra agentes biológicos debe presentar la clasificación respectiva de los requerimientos del cliente.

- Clasificación de requisitos mecánicos y de inflamabilidad (UNE-EN 14325).
- Clasificación de requisitos químicos (UNE-EN 14325).
- **Clasificación de la resistencia a la penetración de líquidos contaminados bajo presión hidrostática (ISO 16604).**
- Clasificación de la resistencia a la penetración de agentes biológicos por contacto mecánico con sustancias que contienen líquidos contaminados.
- Clasificación de la resistencia a la penetración de partículas sólidas contaminadas (ISO 22612).
- Clasificación de requisitos para las costuras, uniones y ensamblajes (UNE-EN 14325).
- Clasificación según tipo de ropa de protección contra agentes biológicos para el traje completo (NTP-ISO 13688).

# NTP 329.004: 2020 MATERIALES MÉDICOS. Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos

## Marcado

El marcado de la ropa de protección contra agentes biológicos debe contener la siguiente información adicional:

- a) el número de esta Norma Técnica Peruana;
- b) el tipo de ropa de protección, tal y como se especifica en la Tabla 5, con el sufijo “-B”, ej. Tipo 3-B;

Tipos de ropa	Norma aplicable
Tipo 1a, 1b, 1c, 2	UNE-EN 943-1 (UNE-EN 943-2 para trajes ET)
Tipo 3	UNE-EN 14605
Tipo 4	UNE-EN 14605
Tipo 5	UNE-EN-ISO 13982-1
Tipo 6	UNE-EN 13034
Protección parcial del cuerpo	UNE-EN 14605

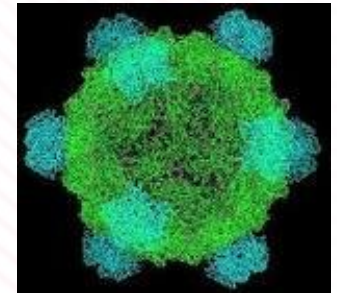
- c) el pictograma de “protección frente a riesgos biológicos”:



## **NTP-ISO 16604:2020 Ropa de protección contra el contacto con sangre y fluidos corporales. Determinación de la resistencia de materiales de la ropa de protección a la penetración por patógenos transmitidos por la sangre. Método de ensayo usando Phi-X174 bacteriófago. 1ª Edición**

---

- Describe un método de ensayo de laboratorio para medir la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección a la penetración por patógenos transmitidos por la sangre. La determinación pasa/falla de la ropa de protección se basan en la detección de la penetración viral a una presión hidrostática específica utilizando el aparato de ensayo ISO 13994.
- Este método de ensayo no siempre es efectivo para ensayar materiales de ropa protectora que tengan forros interiores gruesos que absorben fácilmente el fluido de exposición.
- Este método de ensayo implica un procedimiento de ensayo sensible. Debido a la cantidad de tiempo requerido para completar este método de ensayo, puede no sea adecuado para su uso como material o procedimiento de control o garantía de calidad de la ropa protectora.



## 3. NTP relacionadas con guantes



# NTP 329.006: 2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN PERSONAL.

## Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo

- Establece los requisitos generales y los procedimientos de ensayo adecuados para la construcción y diseño del guante, resistencia de los materiales del guante a la penetración de agua, inocuidad, comodidad y eficacia, marcado e información suministrada por el fabricante.
- Esta Norma Técnica Peruana es aplicable a todos los guantes de protección.

NOTA: Se puede aplicar también a protectores de brazos y guantes unidos permanentemente a trajes herméticos.

- Esta Norma Técnica Peruana no se refiere a las propiedades protectoras de los guantes y por tanto, no debería ser utilizada sola sino en combinación con la(s) norma(s) específica(s).















### BIBLIOGRAFÍA

- [1] UNE-EN 420:2004+A1:2010, Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo

# NTP 329.006: 2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN PERSONAL.

## Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo

Tabla B.1 - Pictogramas

Pictograma	Significado (es decir categoría del riesgo)	Pictograma	Significado (es decir categoría del ries)
	Riesgos mecánicos		Riesgo de frío
	Corte por impacto		Calor y llama
	Radiaciones ionizantes		Contaminación radioactiva
	Motosierras		Riesgos químicos (cumplir con los requisitos de la norma ISO 374-1)
	Riesgo de calor y fuego para bomberos		Riesgos químicos (cumplir con los requisitos de la norma ISO 374-1)
	Información		Riesgos por microorganismos

# NTP-ISO 374-5: 2020 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de desempeño para los riesgos por microorganismos.

---

- Establece los requisitos y los métodos de ensayo para los guantes de protección que tienen como fin la protección del usuario contra los microorganismos.

NOTA: Si otras características de protección son requeridas, por ejemplo: riesgo químico, riesgo mecánico, riesgo térmico, descarga electrostática, entre otros; se usará además de la presente norma, la norma de desempeño específica apropiada. Información adicional sobre las normas de guantes de protección se puede encontrar en la Norma EN 420.

## **guantes de protección contra los microorganismos:**

guantes de protección que forman una barrera protectora contra los agentes microbiológicos

NOTA : Los agentes microbiológicos son bacterias o virus u hongos.



# NTP-ISO 374-5: 2020 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de desempeño para los riesgos por microorganismos.

## Muestreo para el ensayo de penetración viral

La porción de muestra debe obtenerse del área de la palma. Si el guante es igual o más largo que 400 mm y si se dice que el puño protege contra los riesgos por microorganismos, entonces deben obtenerse porciones de muestra adicionales donde el centro se ubica 88 mm del final del puño (véase la Figura 1). Para instrucciones adicionales, véase la norma ISO 16604:2004, capítulo 7. En caso de costuras en el área de la mano, esta área debe ser ensayada.

## Muestreo para el ensayo de penetración por bacteria/hongos

El muestreo para la penetración por bacteria/hongo debe estar conforme con la Norma EN 374-2:2014, capítulo 5.



# NTP-ISO 374-5: 2020 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de desempeño para los riesgos por microorganismos.

## Requisitos generales

Los guantes de protección contra los riesgos por microorganismos deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma EN 420:2009, capítulo 4, capítulo 5 y capítulo 7).

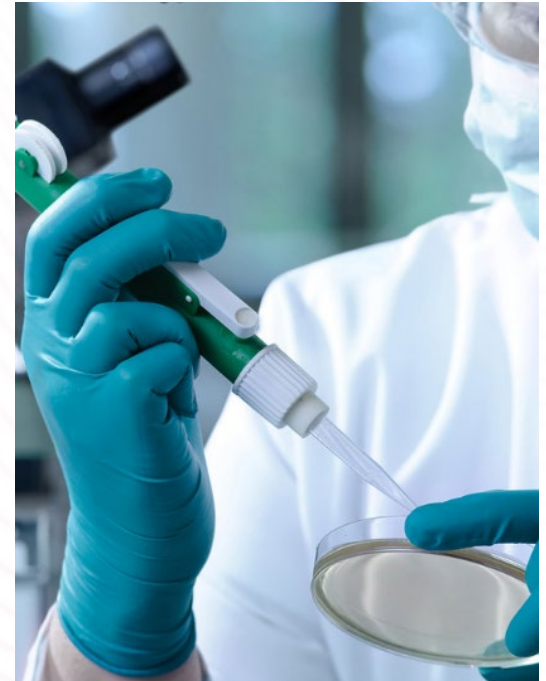
## Penetración

Los guantes de protección contra los virus, las bacterias y los hongos no deben presentar fugas cuando sean ensayadas de conformidad con la Norma EN 374-2:2014, 7.2 y 7.3.

## Protección contra los virus

Los guantes de protección contra los virus deben ser ensayados de conformidad con la norma ISO 16604 Procedimiento B y no debe exhibir una transferencia detectable ( $<1$  UFP/ml ) del bacteriófago Phi-X174 en el título del ensayo.

NOTA NACIONAL: Donde UFP son unidades formadoras por placa.



# NTP-ISO 374-5: 2020 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de desempeño para los riesgos por microorganismos.

Tabla 1 – Requisitos para diferentes tipos de guantes de protección

	5.1	5.2	5.3
Guante de protección contra las bacterias y los hongos	X	X	
Guante de protección contra los virus, las bacterias y los hongos	X	X	X
X = Requisito			

# NTP-ISO 374-5: 2020 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de desempeño para los riesgos por microorganismos.

## Marcado de los guantes de protección contra las bacterias y los hongos

Para los guantes de protección contra las bacterias y los hongos que cumplan con los requisitos establecidos en 5.4, se debe usar el pictograma de la Figura 2 en referencia a esta parte de la norma NTP-ISO 374.

## Marcado de los guantes de protección contra los virus, las bacterias y los hongos

Para los guantes de protección contra los virus, las bacterias y los hongos que cumplan con los requisitos establecidos en 5.4, se debe usar el pictograma en la Figura 3 en referencia a la NTP-ISO 374.

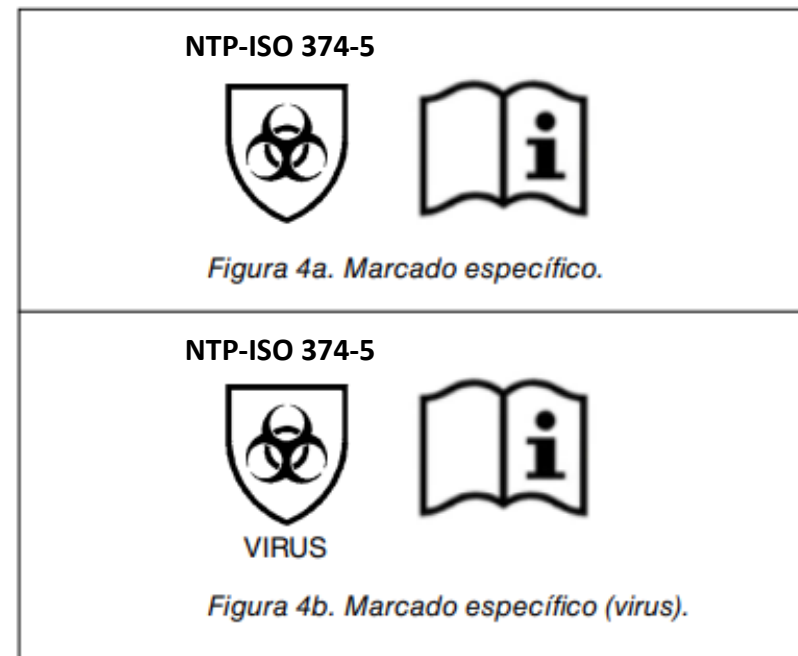


Figura 4. Marcado específico frente a microorganismos. 4a. Bacterias y hongos. 4b. Bacterias, hongos y virus.

# NTP-ISO 374-5: 2020 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de desempeño para los riesgos por microorganismos.

## Información suministrada por el fabricante

La información suministrada por el fabricante debe estar conforme con los requisitos para información definidas en la Norma EN 420. Para los guantes de protección que estén marcados para proteger contra los microorganismos y que cumplan con los requisitos en 5.4, esto debe estar indicado en las instrucciones al usuario.

La siguiente advertencia debe adicionarse, la misma que indica que esta información no refleja el desempeño real en el lugar de trabajo: “La resistencia a la penetración ha sido evaluada bajo condiciones de laboratorio y solo se relaciona a la muestra ensayada”.

Si no se ha ensayado contra los virus, la siguiente advertencia debe agregarse: “No ensayado contra los virus”.





## 4. NTP relacionada con gafas

# **NTP 329.005: 2020 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN PERSONAL.**

## **Protección individual de los ojos. Especificaciones**

---

Es aplicable a todos los tipos de protectores individuales de los ojos que se utilizan contra distintos riesgos, tal como se dan en la industria, laboratorios, centros educativos, entre otras actividades.

### **Requisitos relevantes:**

Los protectores oculares deben estar exentos de protuberancias, aristas vivas u otros defectos que puedan causar molestias o heridas durante su utilización.

Ninguna parte de los protectores oculares que esté en contacto directo con el usuario debe estar fabricada con materiales conocidos como causantes de irritaciones en la piel.



### **Requisitos básicos**

- Campo de visión
- Requisitos ópticos
- Calidad de los materiales y de las superficies
- Solidez
- Resistencia a la ignición, entre otros

Bibliografía: UNE-EN 166:2002 Protección individual de los ojos. Especificaciones

# INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

---

**GRACIAS**

SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,  
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR  
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad  
**¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!**