



ABECÉ

CONSIDERACIONES PARA LA SELECCIÓN Y COMPRA DE TAPABOCAS

¿A quién va dirigido este abecé?

Este abecé está dirigido a las personas que deseen adquirir un tapabocas que será usado en ambientes no hospitalarios, para prevenir la propagación de la enfermedad COVID-19 teniendo en cuenta las medidas de bioseguridad propuestas por el gobierno nacional en el marco de esta emergencia.

Es decir, estos son tapabocas que podrán usar las personas en sus actividades de transporte, compra de alimentos, asistir a lugares públicos, de la misma forma las personas que realizan trabajos no asociados al sector hospitalario, como bancos, comercio, alimentos, transporte, call centers, o cualquier actividad.

¿Qué definiciones debo tener en cuenta?

Tapaboca(s), cubre boca(s) o mascarilla de uso general no hospitalario: Producto para protección de las vías respiratorias que cubre la boca, nariz y barbilla, está provisto de un arnés de cabeza que puede rodear la cabeza o sujetarse en las orejas. No se considera dispositivo médico.

Tapaboca(s), cubre boca(s) o mascarilla de uso hospitalario: Dispositivo médico que cubre la boca y la nariz proporcionando una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal médico y el paciente. Consta de un filtro, bandas elásticas para ajuste en orejas o con cuatro tiras para amarre, y clip metálico (opcional) para ajuste a la nariz. Estos dispositivos requieren registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos – INVIMA.

Dadas las características descritas en las definiciones, se evidencia que los tapabocas para uso general son diferentes a los de uso hospitalario.



¿Qué consideraciones debo tener en cuenta para la selección y adquisición de tapabocas?

1. Identificación del tipo de población que va a usar el tapabocas

Es necesario identificar la población que va a usar los tapabocas, teniendo en cuenta el sitio de trabajo y las características, o la actividad a realizar, para determinar si se adquiere un tapabocas de uso general no hospitalario o si se adquiere un tapabocas de uso hospitalario.

2. Identificación de riesgos

En el caso de adquisición de tapabocas para los empleados de una compañía:

Toda institución, a través del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, deberá identificar los riesgos a los que los trabajadores están expuestos por las actividades que desarrollen o las actividades que ocurran a su alrededor. Dicho sistema debe identificar los diferentes riesgos de exposición para establecer las características de los elementos de protección personal (en particular de protección respiratoria), y asegurar la dotación adecuada al personal. En esta identificación se debe considerar el tiempo de uso de cada elemento y la forma correcta de manipulación y desecho.

En todo caso y para evitar la propagación del COVID-19, todas las personas (incluyendo trabajadores) deben mantener todas las medidas de bioseguridad necesarias, incluido el uso de tapabocas no hospitalario, como lo establece el protocolo publicado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Lo anterior sin perjuicio de los demás elementos de protección personal que se requieran según determine el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo y la normatividad vigente aplicable.

En el caso de adquisición de tapabocas para la comunidad en general para actividades no laborales:

Cada persona deberá analizar el riesgo de contagio según la actividad que realizará. Deberá considerar variables como la distancia mínima a la que se encontrará de personas externas a su círculo de interacción habitual, la probabilidad de haya humedad y la duración de la actividad.

3. Consideraciones para la adquisición de tapabocas

Tapaboca(s), cubre boca(s) o mascarilla de uso general no hospitalario

El tapabocas de uso general no hospitalario es un producto que busca proporcionar una barrera para minimizar la expulsión de gotas de saliva o salpicaduras del usuario al exterior al hablar, estornudar o toser, por lo que debe cubrir completamente la boca y la nariz, y para filtrar el aire proveniente del exterior. Estos tapaboca(s) NO están destinados al uso por parte del personal de la salud, sino a la comunidad en general con el fin de desacelerar la propagación del virus.

Las indicaciones para su uso fueron publicadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la guía GIPS18 “lineamientos generales para el uso de tapabocas convencional y máscaras de alta eficiencia”. Dicha guía está disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS18.pdf>

- Este elemento no requiere registro sanitario otorgado por el INVIMA, por cuanto no es considerado dispositivo médico.
- El diseño, los materiales y los métodos de confección serán responsabilidad del fabricante del producto, cumpliendo los criterios específicos como eficacia de filtración bacteriana, respirabilidad, resistencia a salpicaduras y flamabilidad (necesaria para algunos casos de acuerdo a la actividad a realizar); bajo los lineamientos de la norma técnica END 150:2020 “Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud”. Es responsabilidad del fabricante especificar la eficacia en filtrado de su producto.

- **Material:** En el mercado existen diferentes materiales que se pueden utilizar para fabricar estos tapabocas, puesto que han demostrado la efectividad como barrera microbiana y para evitar enviar al ambiente partículas que se desprendan del tracto respiratorio. No obstante, las normas técnicas como la END 150:2020 “Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud” no indican que material debe ser usado. A pesar de que no hay un listado de todos los materiales aprobados, cada fabricante deberá especificar el cumplimiento de las normas para su producto y resultados de las pruebas.

Los materiales usados no deben producir dermatosis y su olor no puede causar trastornos en el trabajador.

- **Tapaboca desechable:** El fabricante debe incluir información en la que indique que es de un solo uso, los atributos a revisar para determinar fin de la vida útil y la forma de desecharlo.
- **Tapaboca reutilizable:** El fabricante debe incluir la siguiente información:
 - » Número de horas que pueden ser usados de manera continua durante un día (máximo 8 horas diarias)
 - » Forma de lavado y desinfección
 - » Indicación de desecho en caso de que se haya dañado poniendo en riesgo su eficacia. Por ejemplo, si se ha roto o deformado o que los elásticos no cumplan con su función

Tapaboca(s), cubre boca(s) o mascarilla de uso hospitalario:

Son de uso exclusivo en ambientes hospitalarios o donde se preste atención a pacientes con confirmación o sospecha de COVID-19.

- Este elemento debe contar con registro sanitario del INVIMA o con autoevaluación debidamente inscrita ante el INVIMA, para su comercialización.
- Este dispositivo debe aplicar en la fabricación las normas técnicas específicas por producto publicadas a nivel nacional o internacional según lo establecido en la Resolución 522 de 2020. Para Colombia se encuentra disponible la norma NTC 1733:2020 “Higiene y seguridad. equipos de protección respiratoria. requisitos generales” del ICONTEC. En esta norma no se indica qué materiales deben ser usados.

- El material con que se fabrique debe demostrar que es un medio efectivo de barrera, que permite la respiración y no genera irritación o efectos adversos. En este sentido, el producto debe contar con un material filtrante.
- Debe contar con etiqueta, teniendo en cuenta el Decreto 4725 de 2005
- Un tapaboca(s) o mascarilla de uso hospitalario se debe desechar cuando ya no se necesite, cuando el usuario cambie de procedimiento, cuando se humedezca, cuando se cumpla el tiempo máximo de uso, o cuando exista una necesidad adicional de protección en la que el usuario deba ponerse una mascarilla nueva.

Para información adicional de los tapabocas de uso general no hospitalario, puede consultar:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover-faq.html>

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/cloth-face-coverings-information.pdf>

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTG15.pdf>

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS18.pdf>