

LINEAMIENTOS PARA KIT DE ELEMENTOS MÍNIMOS DE PROTECCIÓN PARA PERSONAL DE LA SALUD

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
BOGOTÁ, MAYO DE 2020**

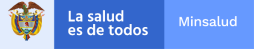
	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG16
	GUÍA	Lineamientos para kit de elementos mínimos de protección para personal de la salud	Versión	01

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE.....	3
3. DOCUMENTOS ASOCIADOS A LA GUÍA.....	3
4. COMPOSICIÓN MÍNIMA DE LOS KITS DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EPP PARA PERSONAS EXPUESTAS EN INSTITUCIONES DE SALUD.....	3
4.1. Uso de elementos de protección personal	5
5. USO RACIONAL.....	6
6. BIBLIOGRAFÍA	7

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG16
	GUÍA	Lineamientos para kit de elementos mínimos de protección para personal de la salud	Versión	01

1. OBJETIVO

Establecer los Elementos de Protección Personal EPP mínimos del Kit que deberá utilizar el personal de la salud en el contexto de la atención de pacientes para prevenir la exposición ocupacional a la COVID-19.

2. ALCANCE

Este documento aplica a los trabajadores de la salud de instituciones públicas y privadas del territorio nacional colombiano que desarrollen actividades con pacientes probables o positivos para infección por COVID 19, dichas actividades pueden ser desarrolladas en ambientes intrahospitalarios o extrahospitalarios (toma de muestras ambulatorias, búsqueda activa de casos extrahospitalarios), y para indicar el uso apropiado de EPP de acuerdo con la exposición a aerosoles. Este lineamiento es orientativo y no sustituyen la definición de medidas de protección que el empleador ha definido en su Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS A LA GUÍA

- **GPSG04.** Lineamientos para prevención control y reporte de accidente por exposición ocupacional al SARS CoV-2 (COVID-19) en instituciones de salud.
- **GIPS18.** Lineamientos generales para el uso de tapabocas convencional y máscaras de alta eficiencia.

4. COMPOSICIÓN MÍNIMA DE LOS KITS DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EPP PARA PERSONAS EXPUESTAS EN INSTITUCIONES DE SALUD.

Los Elementos de Protección Personal son considerados como la barrera de protección mínima que deberá utilizar el personal expuesto para la atención de pacientes en el marco de esta emergencia, sin embargo, se considera la composición de dos (2) kits de acuerdo con la exposición e intervención de procedimientos que generan aerosoles.

Los procedimientos en los cuales se ha identificado que se genera mayor cantidad de aerosoles son los siguientes

Tabla 1. Procedimientos con alta generación de aerosoles - Kit # 1

No	Procedimientos
1	Intubación orotraqueal /naso traqueal
2	Compresiones torácicas
3	Succión de cavidad oral pre-intubación
4	Ventilación manual pre-intubación (recomendable evitar esta maniobra)
5	Succión post intubación (se recomienda sonda de succión cerrada)
6	Colocación de sonda enterales
7	Endoscopia digestiva (se recomienda evitar procedimiento)
8	Procedimientos quirúrgicos generales
9	Punciones y biopsias (centesis en cualquier cavidad)
10	Ventilación mecánica no invasiva y nebulizaciones (evitar al máximo esto procedimientos)
11	Extubación /decanulación

Fuente: Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG16
	GUÍA	Lineamientos para kit de elementos mínimos de protección para personal de la salud	Versión	01

En este sentido se debe tener en cuenta que el **kit #1** descrito en la **Tabla No.2** es el recomendado para los casos en los cuales la generación de aerosoles es alta y no existe otra barrera diferente a los EPP.

Tabla No. 2: Kit de elementos de protección personal- EPP para alta generación de aerosoles

EPP para alta exposición a aerosoles kit # 1	Cantidad por persona por turno	Observaciones
Gorro	1 unidad	Por turno
Careta	1 unidad	Múltiples usos, se entrega al final del turno para esterilizar por parte de la institución.
Gafas	1 par	Entregadas una única vez, múltiples usos, se entrega al final del turno para esterilizar por parte de la institución.
Respirador de alta eficiencia	1 unidad	Por turno, valorar por parte de la IPS, criterio de descontaminación propuesto en el numeral 4.1 de este lineamiento.
Bata manga larga antifluido	1 unidad	Por turno
Guantes no estériles	1 par	Recambio a demanda durante un turno
Guantes estériles	1 par	Recambio a demanda durante un turno
Polainas	1 par	Por turno

Para la atención de pacientes en procedimientos que generan aerosoles en baja o media cantidad se deberá utilizar el **Kit # 2**, ver **Tabla No. 3**.

Tabla No. 3: Kit de elementos de protección personal- EPP para media y baja generación de aerosoles.

EPP para exposición a aerosoles media y baja kit #2	Cantidad por persona por turno	Observaciones
Gorro	1 unidad	Por turno
Gafas	1 par	Múltiples usos, se entrega al final del turno para esterilizar por parte de la institución.
Careta	1 unidad	Opcional (no exige uso de gafas)
Respirador de alta eficiencia	1 unidad	Por turno, valorar por parte de la IPS, criterio de descontaminación

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG16
	GUÍA	Lineamientos para kit de elementos mínimos de protección para personal de la salud	Versión	01

EPP para exposición a aerosoles media y baja kit #2	Cantidad por persona por turno	Observaciones
		propuesto en el numeral 4.1 de este lineamiento.
Bata manga larga antilíquido	1 unidad	Por turno
Guantes no estériles	1 par	Recambio a demanda durante un turno

Se debe aclarar que este lineamiento se expide de manera general y busca incluir a la mayoría del personal de salud presente en los diferentes lugares donde se tiene contacto con pacientes que probablemente puedan tener esta enfermedad o que ya sean confirmados, así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social, previamente había publicado “**GPSG04**. Lineamientos para prevención control y reporte de accidente por exposición ocupacional al SARS CoV-2 (COVID-19) en instituciones de salud”, en el que se resalta el uso racional de los elementos de protección personal por nivel de riesgo al cuál se pueda ver expuesto el trabajador de salud, dicha información está disponible en el micrositio de Coronavirus de la página web del Ministerio, en el siguiente vínculo electrónico: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GPSG04.pdf>.

Es importante recordar que durante el turno, todo el personal de salud deberá cumplir con los protocolos de bioseguridad para colocación, uso, retiro y desecho de los EPP, en especial, el cuidado al momento de tomar descansos para comer, ir al baño, o terminar la jornada de trabajo.

Así mismo, durante el turno, todo EPP que se deteriore, contamine o se manche con fluidos corporales, deberá ser reemplazado inmediatamente.

4.1. Uso de elementos de protección personal


El personal de salud promoverá y hará uso racional de los elementos de protección personal, de acuerdo con los procedimientos definidos por la institución, atendiendo la seguridad del paciente y el abastecimiento de estos en la institución.

El fabricante deberá indicar la vida media de cada elemento y de esta manera cada institución de salud podrá estructurar un protocolo a partir de lo indicado en el presente documento. Puede remitirse al documento soporte **GIPS18** “Lineamientos generales para el uso de tapabocas convencional y máscaras de alta eficiencia”, para la referencia del uso adecuado de los tapabocas (mascarillas quirúrgicas) y máscaras (respiradores) de alta eficiencia, disponible en el siguiente enlace de la página web del Ministerio:

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

Sobre el reúso de tapabocas, mascarillas o respiradores de alta eficiencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA manifiesta que “en Colombia no está autorizado el reúso de dispositivos médicos, y no se encuentra regulado su reprocesamiento, por lo tanto, se deberá cumplir con las especificaciones técnicas dadas por el fabricante y declaradas en la ficha técnica respecto al uso del tapabocas, mascarillas o respiradores”¹. En este sentido, cualquier proceso de descontaminación es de responsabilidad del usuario, quién

¹ Informe de seguridad No. 115-2020, Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Bogotá, 18 mayo 2020

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG16
	GUÍA	Lineamientos para kit de elementos mínimos de protección para personal de la salud	Versión	01

debe atender la necesidad justificada de abastecimiento, garantizar el estado del respirador de alta eficiencia: ajuste a la cara y eficiencia de filtración, y naturalmente, de la desactivación efectiva del SARS-CoV2 sobre el dispositivo médico.

Agencias sanitarias como la FDA (Food and Drug Administration, de los EEUU), ha autorizado la descontaminación de respiradores de alta eficiencia bajo ciertas condiciones, lo que implica, no es la autorización para descontaminar elementos de protección personal en general, sino que se ha encontrado la suficiente evidencia para permitir el procedimiento de descontaminación de un modelo de respirador de alta eficiencia en un equipo específico y bajo el protocolo reportado. El centro de control de enfermedades CDC de los Estados Unidos ha recopilado la información sobre métodos de descontaminación de respiradores de alta eficiencia, que puede consultar en la siguiente página web:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>

Al respecto, la Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo², realizó un consenso de expertos donde sugiere que para la optimización en el uso de EPP se pueden considerar diferentes procedimientos de descontaminación de respiradores de alta eficiencia:

“Ante una situación de carencia de EPP, se adelantan diferentes investigaciones sobre equivalencia de eficacia, reúso y desinfección de los elementos de protección, especialmente respiradores N95. Aunque existen publicaciones con recomendaciones para el reúso de EPP no hay evidencia de la calidad de la protección más allá de la vida útil de los mismos, sin embargo, hay descripciones no probadas del uso prolongado de la mascarilla N95 en salas donde solo se atienden pacientes con COVID-19, mientras el respirador se mantenga seco y no haya contaminación externa del mismo. La facultad de ingeniería de la universidad de Stanford publicó las recomendaciones de procesos de desinfección de las N95 probadas en el laboratorio:

- *No utilizar químicos a base de alcohol o cloro para desinfectar máscaras y respiradores ya que reducen la carga estática en los filtros y algodones, reduciendo la eficacia de la filtración.*
- *Los procesos de desinfección que permiten la conservación de las características de los respiradores son:*
- *Desinfección por 30 minutos en horno de aire caliente a 70°C (recomendado)*
- *Desinfección en cámara de luz ultravioleta por 30 minutos (discrecional)*
- *Desinfección con vapor de agua hirviendo por 10 minutos (discrecional)*

El informe declara que los respiradores N95 pueden ser desinfectado por 5 ciclos, sin embargo, están en pruebas para determinar la eficacia después de 10-20 ciclos de uso y desinfección.”

5. USO RACIONAL

Los EPP se deben mantener en perfecto estado mientras sean utilizados por el personal de salud, para lograr cumplir con esto, se deben seguir en primer lugar las recomendaciones del fabricante, así como también evitar su

² Luis Accini Mendoza J, et al. DECLARACIÓN DE CONSENSO EN MEDICINA CRÍTICA PARA LA ATENCIÓN MULTIDISCIPLINARIA DEL PACIENTE CON SOSPECHA O CONFIRMACIÓN DIAGNÓSTICA DE COVID-19, Acta Colombiana de Cuidado Intensivo (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.acci.2020.04.003>

	PROCESO	GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código	GMTG16
	GUÍA	Lineamientos para kit de elementos mínimos de protección para personal de la salud	Versión	01

uso de manera inapropiada buscando que conserve su utilidad como elemento de protección, también se debe tener en cuenta que si dicho elemento está visiblemente dañado o en la condición que se encuentra no permite realizar su función se deberá sustituir por uno nuevo.

Teniendo en cuenta el desabastecimiento que se puede presentar por la gran demanda de algunos de estos EPP, el Ministerio de Salud y Protección Social, emitió la Resolución 522 de 2020³, en la cual estableció los requisitos para importar y fabricar en el territorio nacional, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro, declarados como Vitales No Disponibles, los cuales sean indispensables para la atención, prevención, diagnóstico y seguimiento del COVID-19, con el fin de evitar el desabastecimiento. Por lo tanto, los dispositivos médicos, como son tapabocas (mascarilla quirúrgica) y respiradores de alta eficiencia, pueden no tener registro sanitario, en cambio sí, una notificación ante el INVIMA, con el cumplimiento de los requisitos establecidos en dicha resolución.

Por su parte, las normas técnicas, tanto nacionales como internacionales, especifican los estándares de calidad para el producto final, sin que estos documentos indiquen diseño o materiales, esto es responsabilidad del fabricante.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Adaptación de Aerosol Generating Procedures and Risk of Transmission of Acute Respiratory Infections to Healthcare Workers: A Systematic Review
- DECLARACIÓN DE CONSENSO EN MEDICINA CRÍTICA PARA LA ATENCION MULTIDISCIPLINARIA DEL PACIENTE CON SOSPECHA O CONFIRMACION DIAGNOSTICA COVID-19 Capítulo 4. Uso correcto, reúso y alternativas de los elementos de protección personal efectivos en el manejo del paciente COVID-19

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: Oscar Arturo Marín Díaz Asesor Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud José Rodrigo Díaz Puerto Profesional Especializado Subdirección de Riesgos Laborales Fecha: 19 de mayo de 2020	Fanny Grajales Quintero , Subdirectora de Riesgos Laborales. Dr. Ronald Antonio Medina Lombo . MD Especialista en Medicina Crítica y Cuidados Intensivos. Instructor Fundación Universitaria Ciencias de la Salud Fundación San José Fecha: 20 de mayo de 2020	Nombre y Cargo: Leonardo Arregocés Castillo , Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud Fecha: 22 de mayo de 2020

³ "Por la cual se establecen los requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento seguimiento del Covid-19"