

DOCUMENTO TÉCNICO:

**RECOMENDACIONES PARA EL USO
APROPIADO DE MASCARILLAS Y
RESPIRADORES POR EL PERSONAL DE SALUD
EN EL CONTEXTO DEL COVID-19**

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	FINALIDAD	3
III.	OBJETIVO	3
IV.	BASE LEGAL	3
V.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	¡Error! Marcador no definido.
VI.	CONTENIDO.....	4
6.1.	TIPOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA	4
6.1.1.	Mascarilla quirúrgica	4
6.1.2.	Respirador de protección (N95, FFP2 o equivalentes)	5
6.2.	RECOMENDACIONES DE USO	6
6.2.1.	¿Cuándo usar una mascarilla quirúrgica?	6
6.2.2.	¿Cómo ponerse una mascarilla quirúrgica?	7
6.2.3.	¿Cuándo usar un respirador (N95, FFP2 o equivalentes)?.....	7
6.2.4.	¿Cómo ponerse y quitarse adecuadamente un respirador (N95, FFP2 o equivalentes)?	8
6.3.	MEDIDAS TEMPORALES EN EL CONTEXTO DE UNA GRAVE ESCASEZ	10
6.3.1.	Uso prolongado.....	10
6.3.2.	Reutilización limitada	10
6.3.3.	Recomendaciones importantes para el uso seguro del respirador	10
6.3.4.	¿Cuándo desechar un respirador?	10
6.3.5.	Descontaminación de respiradores (N95, FFP2 o equivalentes)	11
6.3.5.1.	Métodos para la descontaminación	11
a.	Vapor de peróxido de hidrógeno (VPH).....	12
b.	Irradiación ultravioleta (UV)	13
c.	Calor húmedo.....	13
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14

I. INTRODUCCIÓN

La evidencia actual sugiere que la ruta de transmisión del COVID-19 de persona a persona es a través de gotitas respiratorias o por contacto. Cualquier persona que esté a menos de un metro (en contacto cercano) de alguien que tenga síntomas respiratorios (por ejemplo, estornudos, tos, etc.) corre el riesgo de exponerse a gotitas respiratorias potencialmente infecciosas.¹

Usar una mascarilla es una de las medidas de prevención que pueden limitar la propagación de ciertas enfermedades virales respiratorias, incluido el COVID-19, por constituir una barrera. Sin embargo, el uso de una mascarilla por sí sola es insuficiente para proporcionar un nivel adecuado de protección, por lo que es necesario manejar otras medidas de protección como guardar distanciamiento, realizar la higiene de manos frecuente y una correcta higiene respiratoria (cubrirse la boca y la nariz al toser y estornudar), evitar aglomeraciones y espacios cerrados.¹

II. FINALIDAD

Contribuir a la reducción del riesgo de transmisión del COVID-19 en el personal de salud durante la atención de pacientes, en el contexto de la pandemia de COVID-19.

III. OBJETIVO

Brindar recomendaciones para el uso apropiado de mascarillas y respiradores por parte del personal de salud que participa en la atención de pacientes, en el contexto de la pandemia de COVID-19.

IV. BASE LEGAL

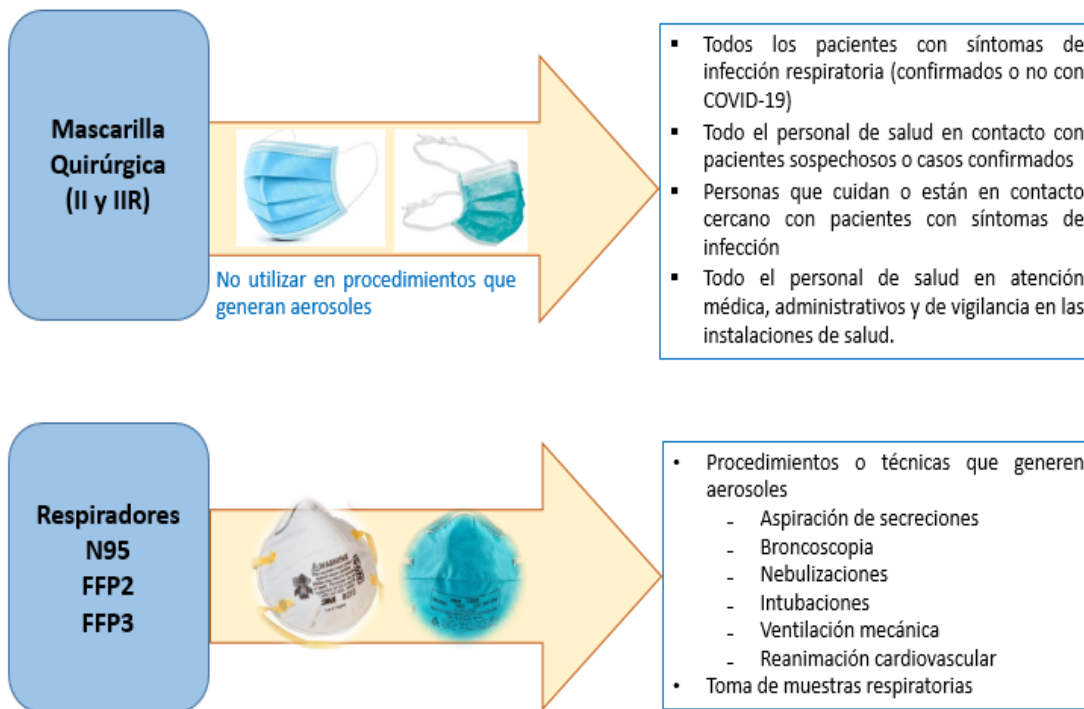
- Ley N° 26842, Ley General de salud, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2020-SA, que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19.
- Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N° 193-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú, y sus modificatorias.

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Documento Técnico contiene disposiciones de carácter referencial e informativo para todo el personal de salud a nivel nacional que participa en la atención de pacientes, en el contexto de la pandemia de COVID-19.

VI. CONTENIDO

6.1. TIPOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA



Fuente: Adaptado del Informe Aclaraciones sobre el Uso de Mascarillas del Instituto Español de Investigación Enfermera.²

6.1.1. Mascarilla quirúrgica

Es un dispositivo desechable y holgado que crea una barrera física entre la boca y la nariz del usuario, y así evita contaminar a su entorno o contaminarse del entorno inmediato. Ayuda a bloquear las gotas de partículas grandes, aerosoles o salpicaduras que pueden contener gérmenes (virus y bacterias), evitando que lleguen a la boca y la nariz. También reduce la exposición de la saliva y secreciones respiratorias a otras personas.^{1, 3, 4}



Las mascarillas quirúrgicas 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.⁴

Las mascarillas de uso general a nivel hospitalario suelen ser de tipo II, pudiendo encontrar mascarillas IIR en los servicios quirúrgicos. Actualmente sus características de diseño y fabricación deben cumplir los requisitos de la Norma Técnica Peruana NTP 329.200:2020 o su equivalente (ASTM F2100, EN 14683) que tienen como objetivo equilibrar la alta filtración, la adecuada transpirabilidad y, opcionalmente, la resistencia a la penetración de fluidos.⁴

6.1.2. Respirador de protección (N95, FFP2 o equivalentes)

Un respirador es un dispositivo de protección respiratoria diseñado para lograr un buen ajuste facial y una filtración muy eficiente de partículas en el aire, incluidos los aerosoles y las gotas de partículas pequeñas, siempre que el respirador se pruebe y se verifique el sellado al utilizarlo. Se recomienda un respirador que cumpla con las exigencias de la certificación del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de los Estados Unidos de América, como un N95, o un FFP2 que cumpla la norma de la Unión Europea EN 149:2001 u otras normas equivalentes.^{1, 3, 5}



Los respiradores de partículas para uso en personal de salud deben cumplir con las siguientes especificaciones:^{6,7}

- Con certificación y/o número de autorización, que cumple con los estándares de desempeño (por ejemplo: NIOSH N95, EN 149 FFP2 o equivalente), información que debe estar rotulada en el respirador.
- Alta eficiencia de filtración.
- Buena transpirabilidad.
- El ajuste facial o ajuste hermético al rostro.
- Mínimo 04 capas de filtro.
- Resistencia a fluidos.
- Clip nasal maleable, fácilmente ajustable a voluntad del usuario.
- Con cintas ajustable a la cabeza o cintas ajustables en las orejas.
- No presencia de válvula.
- Que mantenga su memoria de forma.
- Entre otros.

Los siguientes son ejemplos de los respiradores aprobados bajo estándares utilizados en otros países que son equivalentes a los respiradores N95 aprobados por NIOSH:^{8,9}

Clasificación	Jurisdicción	Estándar de desempeño
P2, P3	Australia / Nueva Zelanda	AS / NZS 1716: 2012
PFF2, PFF3	Brasil	ABNT / NBR 13698: 2011
KN95, KP95, KN100, KP100	China	GB2626-2006 GB2626-2019
Corea 1era. clase	Corea	KMOEL-2017-64
DS / DL2, DS / DL3	Japón	JMHLW-2000
FFP2, FFP3	Europa	EN 149-2001
N95, P95, R95 N99, P99, R99 N100, P100, R100	México	NOM-116-2009

En el Perú, el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) recientemente aprobó la Norma Técnica Peruana (NTP) sobre mascarillas quirúrgicas (NTP 329.200:2020) y respiradores filtrantes de protección contra partículas como dispositivos de protección respiratoria (NTP 329.201:2020), en donde se establecen los requisitos y métodos de ensayo.

Los respiradores con mascarilla filtrante están disponibles en una amplia gama de colores, formas y estilos. A continuación, se presentan algunos ejemplos:

ESTILOS DE RESPIRADOR DE PARTÍCULAS 6, 10			
Pico de pato o bolsa			
Forma de media esfera o copa			
Plegado plano			
Flexwing			

Con el cumplimiento de los estándares para el respirador: NIOSH N95, EN 149 FFP2, o equivalente, se espera recibir el factor de protección esperado independientemente del color, forma o estilo.⁶

El rotulado del respirador debe contener los datos de la certificación y/o número de autorización.

6.2. RECOMENDACIONES DE USO

6.2.1. ¿Cuándo usar una mascarilla quirúrgica?

Deben ser utilizadas por:^{1, 11, 12}

- Los pacientes con síntomas de infección respiratoria (confirmados o no con COVID-19).
- El personal de salud en contacto con pacientes sospechosos o casos confirmados si no se dispone de un respirador.
- Personas que cuidan o están en contacto cercano con personas sospechosas de COVID-19 o con síntomas leves.
- Todo el personal de salud en atención médica, administrativos y de vigilancia en las instalaciones de salud.

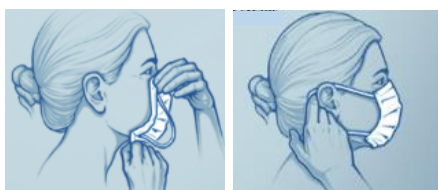


RECUERDE:

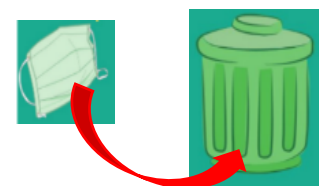
- Las mascarillas quirúrgicas son efectivas si se usan en combinación con el lavado frecuente de las manos con agua y jabón o con un desinfectante a base de alcohol.

6.2.2. ¿Cómo ponerse una mascarilla quirúrgica?^{11,12}

- Antes de ponerse una mascarilla, realice la higiene de manos con agua y jabón o con un desinfectante a base de alcohol por al menos 20 segundos.
- Coloque la mascarilla sobre su nariz y boca, asegúrese de que no haya espacios entre la mascarilla y su cara.



- Evite tocar la mascarilla mientras la use, si lo hace, lávese las manos o use desinfectante para manos por al menos 20 segundos.
- Reemplace la mascarilla por una nueva cuando esté húmeda y no reutilice las mascarillas de un solo uso.
- Cuando termine de usar la mascarilla, retírela por detrás (sin tocar el frente de la mascarilla) y deséchela en un contenedor cerrado.
- Lávese las manos nuevamente después de desechar la mascarilla por al menos 20 segundos.



6.2.3. ¿Cuándo usar un respirador (N95, FFP2 o equivalentes)?^{1,13}

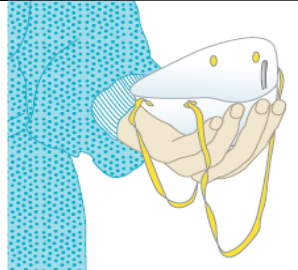


Cuando se realice procedimientos que se consideran como potencialmente infecciosos para pacientes COVID-19 por la generación de aerosoles, en las áreas de cuidados de mayor riesgo, que incluyen:





- Unidades de cuidados intensivos, unidades de cuidados intermedios, salas de trauma shock, entre otras.
- Áreas de reanimación del departamento de emergencias.
- Salas o áreas clínicas donde se realizan regularmente procedimientos de generación de aerosol, como las salas con ventilación no invasiva o con presión positiva continua en la vía aérea.
- Quirófanos, donde se realizan procedimientos de generación de aerosoles.
- Unidades de endoscopia, donde se realizan broncoscopia, gastrointestinal superior o nasoendoscopia.



6.2.4. ¿Cómo ponerse y quitarse adecuadamente un respirador (N95, FFP2 o equivalentes)?^{14,15}

- Lávese bien las manos con agua y jabón por al menos 20 segundos antes de ponerse y quitarse el respirador.
- Revise que el respirador esté en buenas condiciones.
- Si el respirador estuviese dañado, NO LO USE. Reemplácelo con uno nuevo.
- Evite que haya vello facial, cabello, joyas, lentes, prendas de vestir o cualquier otra cosa entre el respirador y su cara o que esté impidiendo la colocación adecuada del respirador.
- Siga las siguientes instrucciones al ponerse el respirador:

Colocación del respirador	
	Paso 1 Coloque el respirador en la mano con la pieza nasal situada en la zona de las yemas de los dedos, dejando que las cintas ajustables cuelguen a ambos lados de la mano.
	Paso 2 Coloque el respirador bajo el mentón, con la pieza nasal en la parte superior.
	Paso 3 Tire de la cinta superior, pásela sobre la cabeza y colóquela en la zona alta de la parte posterior de la cabeza. Tire de la cinta inferior, pásela sobre la cabeza y colóquela debajo de la anterior, situándola a ambos lados del cuello, por debajo de las orejas.
	Paso 4 Ponga las yemas de los dedos de ambas manos en la parte superior de la pieza de metal que cubre la nariz y moldéela (USANDO DOS DEDOS DE CADA MANO) de modo que se adapte a la forma de la nariz. Si sólo moldea la pieza nasal con una mano, es posible que el desempeño del respirador sea menor.

Revisión del ajuste	
	<p>Paso 5 Cubra la parte frontal del respirador con ambas manos, teniendo cuidado de no modificar la posición del respirador.</p> <p>Paso 5a: Control de sellado positivo</p> <ul style="list-style-type: none">- Espire con fuerza. Presión positiva dentro del respirador = ninguna fuga. Si hay alguna fuga, ajuste la posición y la tensión de las cintas.- Vuelva a comprobar el sellado y repita los pasos hasta que el sellado del respirador sea adecuado. <p>Paso 5b: Control de sellado negativo</p> <ul style="list-style-type: none">- Inhale profundamente. Si no hay ninguna fuga, la presión negativa hará que el respirador se pegue a la cara.- Una fuga hará que se pierda la presión negativa en el respirador, debido al aire que entra por los puntos sin sellado.
Para quitarse el respirador	
	<p>Paso 6 Quítese el respirador halando la banda inferior sobre la parte de atrás de la cabeza sin tocar el respirador y haciendo lo mismo con la banda superior.</p>
	<p>Paso 7 Coloque el respirador en una bolsa especial, para llevar a descontaminación/esterilización o para desechar si se agotó el número de veces para su reutilización (colocar en una bolsa roja para su posterior eliminación). ¡LÁVESE LAS MANOS!</p>
	<p>¡NO TOQUE la parte de adelante del respirador! ¡Puede estar contaminada!</p>

6.3. MEDIDAS TEMPORALES EN EL CONTEXTO DE UNA GRAVE ESCASEZ

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos de América brindan recomendaciones para el uso prolongado y la reutilización limitada de respiradores (N95, FFP2 o equivalentes) en entornos de atención médica.¹⁶

6.3.1. Uso prolongado

Se refiere a la práctica de usar el mismo respirador (N95, FFP2 o equivalentes) para encuentros repetidos de contacto cercano con varios pacientes, sin quitar el respirador entre encuentros de pacientes.¹⁶

Al practicar el uso prolongado de respiradores, el período de uso extendido máximo recomendado es de 8 a 12 horas. Una consideración clave para un uso prolongado seguro es que el respirador debe mantener su ajuste y función.¹⁶

6.3.2. Reutilización limitada

Se refiere a la práctica de usar el mismo respirador (N95, FFP2 o equivalentes) para múltiples encuentros con pacientes (cuando se retira el respirador, se almacena y se usa al menos una vez más). La reutilización ha sido una opción para conservar los respiradores durante brotes y pandemias de patógenos respiratorios, pero con restricciones sobre el número de veces de la reutilización. Si no hay disponible una guía del fabricante, datos preliminares sugieren limitar el número de reutilizaciones a no más de cinco (05) usos por dispositivo para garantizar un margen de seguridad adecuado, siempre que se guarden en forma correcta.^{16,17}

Si se reutiliza los respiradores (N95, FFP2 o equivalentes), los establecimientos de salud deben desarrollar procedimientos claramente escritos para instruir sobre el proceso de descontaminación y también aconsejar al personal que siga las recomendaciones establecidas para reducir la transmisión de contactos.^{16,17}

6.3.3. Recomendaciones importantes para el uso seguro del respirador¹⁶

- El uso del respirador es personal, no se permite compartir su uso bajo ninguna circunstancia.
- Lávese las manos con agua y jabón o con un desinfectante para manos a base de alcohol antes y después de tocar o ajustar el respirador.
- Evite tocar el interior del respirador.
- Considere el uso de un protector facial lavable sobre un respirador y/u otros pasos (por ejemplo, colocar mascarillas quirúrgicas a los pacientes), cuando sea posible para reducir la contaminación de la superficie del respirador.
- Para evitar errores y minimizar la posible contaminación cruzada con la reutilización, cuelgue los respiradores usados en un área de almacenamiento designada o manténgalos en un recipiente limpio y transpirable, como una bolsa de papel, entre usos. Identifique el respirador usado con el nombre y apellidos de la persona que lo usa (por ejemplo, en la cinta).

6.3.4. ¿Cuándo desechar un respirador?

Deseche los respiradores, si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:¹⁶

- Contaminación con sangre, secreciones respiratorias o nasales u otros fluidos corporales de los pacientes.
- Pérdida del ajuste del respirador a la cara.
- Pérdida de calidad del elástico del respirador.
- Aplastamiento accidental.
- Después del uso en procedimientos de generación de aerosoles.
- Después de un contacto cercano con cualquier paciente coinfectado con una enfermedad infecciosa que requiera precauciones de contacto.

El personal de salud que reutiliza un respirador (N95, FFP2 o equivalentes) debe usar un par de guantes limpios (no estériles) al ponerse o ajustar un respirador previamente usado. Es importante desechar los guantes y realizar la higiene de las manos después de ponerse o ajustarse el respirador.¹⁷

6.3.5. Descontaminación de respiradores (N95, FFP2 o equivalentes)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera el reprocesamiento seguido de reutilización (después de la limpieza o descontaminación/esterilización) de los equipos de protección personal (EPP) reutilizable o desechable, como una medida temporal durante la grave escasez de los EPP que actualmente se presenta en la pandemia de COVID-19.¹⁷

La reutilización de cualquier artículo sin un proceso de descontaminación/reprocesamiento se considera inadecuado e inseguro. El reprocesamiento debe ser realizado por personal capacitado en un departamento de servicios estériles del establecimiento de salud o a mayor escala en condiciones controladas y estandarizadas.¹⁷

Aún los métodos para reprocesar mascarillas quirúrgicas o respiradores no están bien establecidos ni estandarizados, sin embargo, se pueden considerar cuando hay escasez o falta de EPP. Los temas a tener en cuenta al reprocesar incluyen:¹⁷

1. Eficacia del proceso para garantizar la desinfección o esterilización.
2. Método de descontaminación/reprocesamiento que no resulte en toxicidad residual para el personal de salud.
3. Mantenimiento de la integridad funcional y la forma del artículo. Al considerar el reprocesamiento y la reutilización, se deben seguir las instrucciones de los fabricantes, si estuviesen disponibles. Además, se deben establecer sistemas para inspeccionar, reparar (si corresponde) y desechar el EPP reutilizado cuando sea necesario.

6.3.5.1. Métodos para la descontaminación

Los métodos para la descontaminación de respiradores que hasta el momento se han probado y publicado en revistas revisadas por pares, son: a) vapor de peróxido de hidrógeno, b) óxido de etileno, c) irradiación UV, d) irradiación gamma, e) calor húmedo. Actualmente, hay estudios en curso que están probando enfoques prometedores (por ejemplo, esterilización de mascarillas quirúrgicas con vapor o calor que se realiza en condiciones estandarizadas).^{17,18, 19,20}

No lave el respirador con agua y jabón o con alcohol, porque causan una degradación significativa de la eficiencia de filtración del respirador. La descontaminación con solución acuosa de hipoclorito de sodio (lejía) deja olor residual y molesto, que puede dar lugar a una posible exposición a bajos niveles de cloro.²¹

De los métodos antes mencionados nos centraremos en tres de ellos, en relación a las evidencias que se poseen.

a. Vapor de peróxido de hidrógeno (VPH)

Para investigar la posibilidad de reutilizar los respiradores en situaciones de emergencia, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), entre el 2014 y 2016, otorgó un contrato al Instituto Battelle Memorial para evaluar la viabilidad de utilizar una tecnología de VPH disponible comercialmente para descontaminar los respiradores N95. El proyecto utilizó un respirador N95 con pieza facial filtrante para los experimentos. No se observó una reducción del rendimiento de los respiradores después de aplicar 10 – 20 tratamientos con VPH valorando la eficiencia del filtro, el ajuste y la presión diferencial de los respiradores después de la exposición a los ciclos de descontaminación.^{19, 21}

El proyecto demostró con éxito la viabilidad de una prueba para evaluar la reutilización del respirador N95 y establecer métodos de prueba para futuras investigaciones de tecnologías de descontaminación adicionales. Esta información se utiliza para apoyar el desarrollo de sistemas de descontaminación para la respuesta a la pandemia de COVID-19; de tal manera que, la FDA ha emitido autorizaciones de uso de emergencia (EUA) para la utilización de varios sistemas de esterilización para descontaminación de respiradores N95 o equivalentes. Los sistemas de descontaminación autorizados utilizan VPH en un proceso de esterilización a baja temperatura. El vapor llena la cámara de esterilización, penetra en el dispositivo y esteriliza las superficies expuestas.²¹

• Identificación de respiradores compatibles para descontaminar con VPH

Para identificar a los respiradores N95 o equivalentes compatibles, el personal de salud debe seguir las instrucciones de los fabricantes de los sistemas de descontaminación autorizados, así como los procedimientos de los establecimientos de salud. Entre las principales instrucciones que se deben tener en cuenta para la descontaminación de los respiradores con VPH, están:^{22, 23, 24, 25, 26}

- Todos los respiradores compatibles deben estar libres de daños, suciedad o contaminación visual (por ejemplo: sangre, fluidos corporales, maquillaje, entre otros).
- Se debe descartar cualquier respirador compatible cuya trazabilidad se haya perdido o el número de ciclos de descontaminación no pueda identificarse.
- Debido a la incompatibilidad reportada por los sistemas de descontaminación con VPH, se recomienda no usar con respiradores que contengan materiales a base de celulosa o papel, así como caucho natural o látex, según el sistema de descontaminación utilizado.
- Los respiradores compatibles deben ser etiquetados con un marcador permanente para luego ser colocados en la bolsa de

recolección provista por el establecimiento de salud en una estación de recolección designada.

b. Irradiación ultravioleta (UV)

Se evaluó la descontaminación con UV en el contexto de la pandemia de gripe H1N1; en los modelos experimentales, se observó que la irradiación UV reduce la viabilidad de la influenza H1N1 en las superficies del respirador N95 a dosis inferiores al umbral observado para perjudicar la integridad del respirador.²⁰ Se ha probado varias dosis de UV que oscilan aproximadamente entre 0,5 y 950 J/cm².¹⁹

Los coronavirus también se pueden inactivar por irradiación UV.¹⁹ Un hospital en Omaha, llamado Nebraska Medical, ha implementado un protocolo para la irradiación UV de respiradores N95 en el contexto de la pandemia de COVID-19, basado en la dosis generalmente necesaria para inactivar otros virus de ARN monocatenario en las superficies.²⁷

El procedimiento utiliza dos torres, cada una con ocho bombillas ultravioleta C (UVC), en una habitación con paredes cubiertas con pintura reflectante. Los respiradores se cuelgan de tendedores, y la sala tiene una capacidad de 90 respiradores. Las pruebas muestran que 15 minutos de radiación UVC son suficientes para matar el virus. En este protocolo, se establece que se debe monitorear la dosis en el panel de control de la medición UV, cuando la dosis llegue a por lo menos 300 mJ/cm² (aproximadamente 15 minutos de inicio a final) se debe presionar “detener” en el control remoto y “dejar de registrar”. La exposición prolongada a la radiación ultravioleta puede degradar las tiras de plástico de los respiradores.^{27, 28}

c. Calor húmedo

Se ha observado que el calor húmedo reduce la concentración del virus de la gripe H1N1 en las superficies de los respiradores evaluados. Según Heimbuch y col. los respiradores contaminados con H1N1 fueron desinfectados utilizando calor húmedo, de 65°C y 85% HR (humedad relativa), y se logró un mínimo de 99,99% en la reducción del virus. Sin embargo, es necesario desarrollar mayor evidencia en la eficacia de desinfección del método de calor húmedo para varios patógenos, así como el tiempo y temperatura óptimos para inactivar el SARS-CoV-2.^{19, 20, 21}

Es fundamental que las mascarillas quirúrgicas y los respiradores sean priorizados para el personal de la salud.¹

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. World Health Organization-WHO. Advice on the use of masks in the context of COVID-19. Interim guidance, 6 April 2020. World Health Organization. Disponible en: [https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak)
2. Instituto Español de Investigación Enfermera. Informe: Aclaración sobre el uso de mascarillas. Consejo General de Enfermería, 19 de marzo de 2020. Disponible en: <https://www.consejogeneralenfermeria.org/covid-19>
3. U.S. Food and Drug Administration-FDA. N95 Respirators and Surgical Masks (Face Masks), 05 April 2020. Food and Drug Administration. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>
4. Dirección de Normalización – INACAL. Norma Técnica Peruana NTP 329.200:2020
5. UNE-EN 149:2001 +A1:2009. Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
6. National Institute for Occupational Safety and Health. The National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL). Respirator Trusted-Source Information. Section 3: Ancillary Respirator Information, 9 April 2020. Disponible en: https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/respsource3healthcare.html
7. World Health Organization (WHO). Disease commodity package - Novel Coronavirus (COVID-19), 6 March 2020. World Health Organization. Disponible en: [https://www.who.int/publications-detail/disease-commodity-package---novel-coronavirus-\(ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/disease-commodity-package---novel-coronavirus-(ncov))
8. Organización Mundial de la Salud (OMS). Programa de Control de Enfermedades Transmisibles en Emergencias Humanitarias. Preparación y Mitigación para la Influenza pandémica en refugiados y poblaciones desplazadas: Pautas de la OMS para las agencias humanitarias. Organización Mundial de la Salud. 2006. Disponible en: https://www.who.int/diseasecontrol_emergencias/guidelines/guide_esp.pdf
9. National Institute for Occupational Safety and Health. NPPTL Respirator Assessments to Support the COVID-19 Response. International Respirator Assessment Request, April 3, 2020. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSH.html>
10. World Health Organization (WHO). Personal protective equipment for use in a filovirus disease outbreak: Rapid advice guideline, 2016. World Health Organization. Pp: 18-20. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251426/9789241549721-eng.pdf?sequence=1&ua=1>
11. Desai AN, Mehrotra P. Medical Masks. JAMA. Published online March 04, 2020. doi:10.1001/jama.2020.2331 Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762694>
12. Organización Mundial de la Salud (OMS). Tarjetas de redes sociales: Uso de mascarillas faciales durante brote (COVID-19). Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/coronavirus/enfermedad-por-coronavirus-covid-19/tarjetas-redes-sociales-uso-mascarillas>
13. UK Government. Public Health England. Guidance COVID-19 personal protective equipment (PPE). Actualizada el 6 abril de 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/wuhan-novel-coronavirus-infection-prevention-and-control/covid-19-personal-protective-equipment-ppe>
14. World Health Organization (WHO). How to perform a particulate respirator seal check. Geneva: World Health Organization; 2008. Disponible en: https://www.who.int/csr/resources/publications/SEALCHECK_EN_A2s.pdf?ua=1
15. Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC). Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH). Cómo ponerse y quitarse adecuadamente un respirador desechable. Estados Unidos, 21 enero de 2015.

- Disponible en: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2010-133_sp/pdfs/2010-133_sp.pdf
16. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings, March 27, 2020. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>
 17. World Health Organization-WHO. Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages. Interim guidance, 6 April 2020. World Health Organization. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331695/WHO-2019-nCov-IPC_PPE_use-2020.3-eng.pdf
 18. European Centre for Disease Prevention and Control-ECDC. Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings, Second update – 31 March 2020. Disponible en: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Infection-prevention-control-for-the-care-of-patients-with-2019-nCoV-healthcare-settings_update-31-March-2020.pdf
 19. Centers for Disease Control and Prevention-CDC. National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases. Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators, April 9, 2020. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>
 20. Tara N Palmore. Coronavirus disease 2019 (COVID-19): Infection control in health care and home settings. In: UpToDate. Wolters Kluwer [review Mar 2020; last updated Apr 21, 2020]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/search>
 21. Viscusi DJ, Bergman MS, Eimer BC, Shaffer RE. Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators. Ann Occup Hyg. 2009 Nov;53(8):815-27. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/annhyg/mep070>
 22. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Investigating Decontamination and Reuse of Respirators in Public Health Emergencies. Food and Drug Administration, 10 April 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-regulatory-science/investigating-decontamination-and-reuse-respirators-public-health-emergencies>
 23. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Emergency Use Authorization. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) EUA Information. Letter of Authorization of the Battelle Decontamination System, March 28, 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/136529/download>
 24. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Emergency Use Authorization. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) EUA Information. Letter of Authorization of the STERIS Sterilization Systems for Decontamination of N95 Respirators, April 9, 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/136843/download>
 25. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Emergency Use Authorization. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) EUA Information. Letter of Authorization of the Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD Sterilization System, April 11, 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/136884/download>
 26. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Emergency Use Authorization. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) EUA Information. Letter of Authorization of the Stryker STERIZONE VP4 N95 Respirator Decontamination Cycle, April 14, 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/136976/download>
 27. Lowe JJ, Paladino KD, Farke JD, et al. N95 Irradiación Germicida Ultravioleta para Descontaminación y Reutilización de Mascarilla Filtradora con Respirador N95, 10 de abril de 2020. Disponible en: <https://www.nebraskamed.com/sites/default/files/documents/covid-19/n95-decontamination-using-uv-spanish.pdf>
 28. Mackenzie D. Reuse of N95 Masks. Engineering (Beijing). April 13 2020. Doi: 10.1016/j.eng.2020.04.003. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7153525/>



Resolución Ministerial

Lima, ...1... de...Mayo... del 2020

Visto, el Expediente N° 20-035383-001, que contiene la Nota Informativa N° 284-2020-DIGEMID-DG/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 328-2020-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, los numerales 1 y 6 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señala que el Ministerio de Salud es competente en la salud de las personas, así como en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, mediante el artículo 4 del citado Decreto Legislativo, se dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 del citado Decreto Legislativo, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que se constituye como la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;



Que, el literal c) del artículo 85 del precitado Reglamento señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas tiene como función proponer y evaluar los lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos relacionados a la investigación, autorización, registro, producción, importación, exportación, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, donación, promoción, publicidad, prescripción, dispensación, expendio, acceso, uso y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación; y de la actuación de las personas que intervienen en estos procesos, según corresponda, en base a criterios de seguridad, eficacia, calidad;

Que, por Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, por el plazo de noventa (90) días calendario, y se dictan medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19;

Que, de acuerdo a lo señalado en el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la aprobación del Documento Técnico: Recomendaciones para el uso apropiado de mascarillas y respiradores por el personal de salud en el contexto del COVID-19, cuya finalidad es contribuir a la reducción del riesgo de transmisión del COVID-19 en el personal de salud durante la atención de pacientes, en el contexto de la pandemia de COVID-19;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Viceministra de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Documento Técnico: Recomendaciones para el uso apropiado de mascarillas y respiradores por el personal de salud en el contexto del COVID-19, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.


VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud





