





SECRETARÍA DE  
**SALUD**

ORIENTACIONES PARA EL USO DE MASCARAS QUIRURGICAS Y  
TAPABOCAS DE TELA EN POBLACION GENERAL

	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA  SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN  CONTROL DOCUMENTAL  Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela  DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud.  Yaniz Hernández G  Subdirección de Vigilancia en Salud Pública  Revisado por: María Clemencia Mayorga  Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
--	--	--	--

## Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela en población general

Manuel Alfredo González Mayorga  
Subsecretario de Servicios de Salud y Aseguramiento

María Clemencia Mayorga Ramírez  
Subsecretaria de Salud Pública

Diane Moyano Romero  
Dirección de Epidemiología, Análisis y Gestión de Políticas en Salud.

Eliana Ivont Hurtado Sepúlveda  
Directora de Calidad de Servicios de Salud



Inés María Galindo Henríquez  
Subdirectora de Vigilancia en Salud Pública

Doris Marcela Díaz Ramírez  
Subdirectora de Calidad y Seguridad en Servicios de Salud

Gloria Inés Goyes Hidalgo  
Patricia Pérez León  
Sandra Milena Velasco Castillo  
Profesionales Especializados Dirección de Calidad de Servicios de Salud

Diana Carolina Guerrero Bahamón  
Yaniz Hernandez Gonzalez  
Profesionales Especializados Subdirección de Vigilancia en Salud Pública.



Bogotá D.C., 28 enero de 2021

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

## TABLA DE CONTENIDO

### Contenido

TABLA DE CONTENIDO.....	3
Introducción.....	4
1. Alcance .....	5
2. Marco legal.....	5
3. Glosario.....	6
4. Abreviaturas .....	7
5. Generalidades .....	7
6. Recomendaciones técnicas para mascarar quirúrgicas .....	11
7. Consideraciones generales de bioseguridad.....	14
8. Como fabricar, usar limpiar su tapabocas de tela .....	15
9. Cómo ponerse y quitarse una mascarilla médica y/o quirúrgica: .....	18
10. Ámbitos de Uso de máscaras quirúrgicas, medicas o convencionales y tapabocas de tela. ....	19
11. Uso en niños.....	21
12. Bibliografía.....	24

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL</p> <p>Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela</p> <p>DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública</p> <p>Revisado por: María Clemencia Mayorga</p> <p>Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

## Introducción



El 11 de marzo de 2020, la OMS declaró el brote de Coronavirus SARS-COV-2 COVID- 19 como una pandemia por la velocidad en su propagación, frente a lo cual los Estados debían tomar acciones urgentes y decididas para la identificación, confirmación, aislamiento, monitoreo de los posibles casos y el tratamiento de los casos confirmados, así como la divulgación de las medidas preventivas, con el fin de mitigar el contagio.

Con base en lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social decretó la emergencia sanitaria a través de la resolución 385 de 2020, con el fin de prevenir y controlar la propagación del Coronavirus COVID-19 en el territorio nacional y mitigar sus efectos; medida prorrogada hasta el 28 de Febrero de 2021 mediante la resolución 2230 del 27 de noviembre de 2020, en el marco de una nueva fase de aislamiento basado en la responsabilidad individual, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del covid-19 en el espacio público por parte de las personas, familias y comunidades a través de la resolución 1513 del 1 de septiembre 2020, el protocolo contiene las medidas generales de comportamiento que han demostrado prevención efectiva y en consecuencia contribuyen a disminuir el riesgo de transmisión del nuevo coronavirus SARS-COV-2 COVID-19, siendo las más importantes el autoaislamiento voluntario en casa, higiene de manos, distanciamiento físico y uso de tapabocas.

La organización mundial de la salud (OMS) en su documento “Uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19”(1) del 1 de diciembre de 2020 actualiza las orientaciones publicadas el 5 de junio de 2020, incluyendo consideraciones prácticas y nuevos datos científicos concernientes al uso de mascarillas destinadas a reducir la propagación del SARS-CoV-2, COVID-19, el documento recomienda el uso de mascarillas como parte de un conjunto amplio de medidas de prevención y control dirigidas a limitar la propagación del SARS-CoV-2 y ratifica la necesidad de combinar las diferentes estrategias, los tapabocas y mascarillas aun cuando se usen correctamente, no son suficientes para proporcionar una protección adecuada o controlar la fuente de contagio. Otras medidas de prevención y control de la infección incluyen higiene de manos, distanciamiento físico mínimo de 2 metro, precaución de no tocarse la cara, buenos hábitos al toser y estornudar, ventilación apropiada de los ambientes interiores, pruebas, rastreo de contactos, cuarentena y aislamiento. En su conjunto, estas medidas son cruciales para prevenir la transmisión del SARS-CoV-2 de persona a persona. Las mascarillas se pueden utilizar para proteger a personas sanas o evitar la transmisión del virus (control del origen), según el tipo de mascarilla que se utilice.

(1)

En la prestación de los servicios de salud la utilización de máscaras quirúrgicas y respiradores de alta eficiencia (N95, KN95, FFP2 o equivalentes) complementario al uso de los demás elementos de protección individual (EPI) constituyen uno de pilares de las estrategias para el control del riesgo de infección.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL</p> <p>Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela</p> <p>DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública</p> <p>Revisado por: María Clemencia Mayorga</p> <p>Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

Es así como el ministerio de salud y protección social estandarizo el uso de los elementos de protección individual en los lineamientos para kit de elementos básicos de protección para personal de la salud Resolución 1155 de 2020 “por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del Coronavirus COVID-19 en la prestación de los servicios de salud, incluidas las actividades administrativas, de apoyo y alimentación”

Por todo lo anterior expuesto este documento precisa las consideraciones técnicas y científicas existentes para el uso adecuado de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela en el entorno comunitario, así como las orientaciones a tener en cuenta para la población en general con el objeto de evitar prácticas inseguras en su uso

Estas orientaciones contienen generalidades, definiciones, ámbitos de uso, uso correcto y disposición final.

## Objetivo



Brindar orientaciones a la comunidad en general sobre el uso de las máscaras quirúrgicas y los tapabocas de tela con base en las últimas recomendaciones dadas por la organización mundial de la salud y la evidencia científica existente más reciente

## 1. Alcance

Las orientaciones técnicas contenidas en el presente documento están dirigidas a la población en general durante el tiempo que se mantenga la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

## 2. Marco legal

- Constitución Política de Colombia.
- Ley 09 de 1979.
- Ley Estatutaria 1751 de 2015.
- Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.
- Decreto 1148 de 2020 “Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 1155 de 2020, “Por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo de coronavirus COVID-19 en la prestación de los servicios de salud, incluidas las actividades administrativas, de apoyo y alimentación.”
- Resolución 1513 del 1 de septiembre 2020 “por la cual se adopta el protocolo de

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

bioseguridad para el manejo y control del riesgo del covid-19 en el espacio público por parte de las personas, familias y comunidades”

- Resolución 522 de 2020 *“Por la cual se establecen 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 prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19”*

### 3. Glosario

**Alerta Sanitaria:** Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

**Equipo de Protección Individual (EPI):** Es cualquier equipo o dispositivo destinado para ser utilizado o sujetado por el trabajador, para protegerlo de uno o varios riesgos y aumentar su seguridad o su salud en el trabajo. Las ventajas que se obtienen a partir del uso de los equipos de protección individual son las siguientes:



- Proporcionar una barrera entre un determinado riesgo y la persona,
- Mejorar el resguardo de la integridad física del trabajador y
- Disminuir la gravedad de las consecuencias de un posible accidente sufrido por el trabajador.

**Aislamiento respiratorio:** Se aplica cuando se prevé la presencia de gotas de origen respiratorio con bajo rango de difusión (hasta 1 metro).

**Aislamiento por gotas:** Se refiere a las medidas para controlar las infecciones por virus respiratorios y otros agentes transmitidos por gotas (> 5 micras) impulsadas a corta distancia a través del aire y que pueden ingresar a través de los ojos, la mucosa nasal, la boca o la piel no intacta de la persona que está en contacto con el paciente.

- **Respirador o máscara de alta eficiencia (N95, FFP2 o equivalente):**

Están diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas (< 5 micras) que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos como virus y bacterias. Existe la designación N95, la cual indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire. Se denominan —N11 si no son resistentes al aceite, —R11 si son algo resistentes al aceite y —P11 si son fuertemente resistentes al aceite.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

- **Mascara quirúrgica o medica:**

Se denomina mascarillas quirúrgicas a las mascarillas utilizadas en intervenciones quirúrgicas u otros procedimientos, que son planas o llevan pliegues. Se fijan a la cabeza mediante cintas que se sujetan en torno a las orejas o rodean la cabeza. Su eficacia se pone a prueba mediante un conjunto normalizado de métodos (ASTM F2100, EN 14683, o equivalente) con miras a comprobar el equilibrio entre una gran capacidad de filtración, la transpirabilidad adecuada y, opcionalmente, la impermeabilidad (39, 40). estas filtran gotículas de 3 micrómetros de diámetro.

#### 4. Abreviaturas

- **EPI:** Equipo de Protección Individual.
- **INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
- **NIOSH:** Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (National Institute for Occupational Safety and Health), es una agencia federal de los Estados Unidos encargada de realizar investigaciones y recomendaciones para la prevención de enfermedades y lesiones relacionadas con el trabajo.
- **OPS:** Organización Panamericana de la Salud.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **CDC:** Centro para el control de enfermedades y prevención de Atlanta.
- **ACIN:** Asociación Colombiana de Infectología

#### 5. Generalidades

La evidencia epidemiológica y observacional avala la importancia del uso de mascarillas para reducir la transmisión de COVID-19, desde el inicio de la pandemia se ha ido acumulando, gran parte de la evidencia la cual fue resumido recientemente en un artículo científico de los CDC, en este artículo se incluyó el estudio de casos y controles de Tailandia y datos de hogares y aviones comerciales de Beijing (2)

En el artículo del CDC se demostró reducciones importantes en la transmisión de COVID-19 durante el verano de 2020 en Estados Americanos como en Arizona y Kansas, en EEUU la incidencia de COVID-19 disminuyó en los condados en donde los gobiernos impulsaron el uso de máscaras y tapabocas, y continuo aumentando en aquellos en donde el gobierno local no sugiero su uso (2); Un artículo reciente mostró un 47% reducción en las nuevas transmisiones de COVID-19 (estimación entre 15% y 75%) durante un período de 20 días después la institución de uso de máscaras por parte de los gobiernos regionales en Alemania.(3) Más allá del impacto en las tasas de transmisión de COVID-19, se ha planteado la hipótesis de que el uso de máscaras faciales podría reducir el tamaño del inoculo viral al que están expuestas las personas y, si se infectan, disminuyen la gravedad del COVID-19 resultante en la enfermedad. La asociación entre el tamaño del inóculo y la gravedad de la enfermedad se ha visto en modelos animales (ámster) sirio con SARS-CoV-2, y se demostró que las particiones de la máscara quirúrgica reducen las infecciones y la gravedad de la

enfermedad en otro hámster expuesto (2), Al reducir la inhalación de partículas de virus, las máscaras pueden proteger al individuo de La adquisición de COVID-19 (2) o, si se adquiere, posiblemente conduzca a una infección más leve o asintomática. Los estudios de laboratorio han demostrado la capacidad de las mascarillas quirúrgicas para bloquear el SARS-COV-2 y otros virus. Los virus se transportan en gotitas respiratorias y aerosoles que, incluso cuando están completamente secos, contienen muchas más sales y proteínas que los virus, por lo que el tamaño de la precipitación es mucho mayor que el de un virus desnudo. (2) Las máscaras quirúrgico están hechas de polipropileno no tejido, soplado en fusión, similar al respirador N95, en otro estudio investigadores probaron máscaras quirúrgicas en dos maniqués que estaban uno frente al otro. Se nebulizaron viriones del SARS-CoV-2 en la boca de un maniquí y se tomaron muestras a través de la boca del maniquí opuesto. Las máscaras fueron 60% -70% efectivas para proteger a otros y 50% efectivo para proteger al portador. (4)

Cuadro 1. Estudios epidemiológicos y observacionales que muestran la eficacia de las máscaras para reducir la transmisión de COVID-19

Escenario	Exposición de interés	Efecto
<b>Portaaviones USS Theodore Roosevelt</b>	cubrirse la cara durante un brote	los miembros del servicio que se cubrieron la cara tuvieron una tasa de infección más baja que los que no lo hicieron (55,8% frente a 80,8%)
<b>Peluquerías en Missouri</b>	dos peluqueros enmascarados infectados con COVID-19 expusieron a 139 clientes, todos enmascarados	Ninguno de los 139 clientes desarrolló síntomas con 67 resultados negativos para el SARS-CoV-2
<b>Entornos de atención médica de Boston</b>	institución con máscara quirúrgico universal con provisión en hospitales	Tasa significativamente menor de positividad para el SARS-CoV-2 entre los trabajadores de la salud después del uso de mascararas
<b>Arizona durante la oleada de verano</b>	Gobierno decreto el uso de máscaras, limitar grandes multitudes, distanciamiento social	Las tasas de transmisión aumentaron en un 151% antes de estas medidas y luego se estabilizaron y disminuyeron en un 75% con la aplicación continua.
<b>Condados de Kansas durante la oleada de verano</b>	Gobierno estatal decreto el uso de mascararas	La incidencia de COVID-19 disminuyó en 24 condados con mandatos de mascarilla después del 3 de julio, pero continuó



<b>Condados de Tennessee</b>	de requisitos de mascarilla	de la	aumentando en 81 condados sin mandatos de mascarilla <sup>4</sup>
<b>Estados en los EE. UU.</b>	Decreto de uso de máscaras en 15 estados y Washington, DC durante el verano	las áreas con requisitos de mascarilla tuvieron una tasa de crecimiento más lenta en las hospitalizaciones por COVID-19 (sin controlar los casos) que aquellas sin requisitos de mascarilla <sup>6</sup>	Reducción de las tasas de transmisión de COVID-19 en los estados que exigen el uso de mascarillas en público en comparación con los que no lo tienen.
<b>Alemania</b>	mandatos regionales para el uso obligatorio de máscaras en el transporte público y las tiendas	las mascarillas redujeron el número de nuevas infecciones por COVID-19 en un 45% (entre el 15% y el 75%) durante un período de 20 días después de los mandatos <sup>5</sup>	



\* A menos que se indique, todas las referencias se encuentran en el Informe científico <sup>2</sup> de los CDC

Fuente, <https://doi.org/10.1016/j.medj.2020.12.008>.  
(<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666634020300726>)

El mecanismo por el cual las máscaras bloquean los virus depende únicamente de las características físicas del transportista gota o aerosol y no del virus en sí, por lo que la evidencia de otros virus se puede extender al SARS-COV-2, Por ejemplo, en un estudio de pacientes con infecciones documentadas con coronavirus e influenza estacional, las mascarillas quirúrgicas bloquearon coronavirus liberados en el aire a niveles indetectables y parcialmente bloquearon al virus de la influenza.(5) se probaron 8 diferentes mascarillas quirúrgicas en un maniquí expuesto al virus de la influenza en gotitas y aerosoles encontraron que protegían al usuario en un promedio del 80% .(6)

La capacidad protectora de las máscaras de tela es más variable, estudios de decenas de materiales han encontrado eficiencias de filtración de materiales hasta de <10% para espuma de poliuretano hasta casi 100% para materiales usados en bolsas de aspiradoras. (7,8) Según las pruebas de ajuste en humanos, las máscaras caseras tienen una eficiencia del 50% al 60% de protección al usuario contra las partículas contaminantes del aire. (9)

Otro estudio probó recientemente diez diferentes tipos de cubiertas faciales por su eficacia para proteger a los demás, así como al usuario. (8), se observó que las máscaras protegieron al usuario más que a los otros, pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Basados en estos y otros resultados, la OMS y el CDC de Atlanta recomiendan una alta calidad en la mascarilla quirúrgica o una mascarilla de tela de al menos tres capas con un

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL</p> <p>Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela</p> <p>DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública</p> <p>Revisado por: María Clemencia Mayorga</p> <p>Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

alto número de hilos para una protección básica para la población en general.



Las máscaras en general deben tener tres capas con capas externas que consisten en una tela flexible, de tejido apretado que puede adaptarse bien a la cara y una capa intermedia que consiste en un material de filtro no tejido de alta eficiencia (por ejemplo, material antifluído). Si las máscaras encajan bien, estas combinaciones deben producir una eficiencia global > 90% para partículas de 1 mm y más grandes, que corresponde al tamaño de los aerosoles respiratorios que son más importante en la mediación de la transmisión de COVID-19.

Finalmente, la literatura médico reconoce la importancia de usar una variedad de estrategias para comunicar a la comunidad de manera más efectiva. La importancia del enmascaramiento facial, para controlar COVID-19.

Los líderes políticos y científicos deben alentar a la población para adoptar esta recomendación, independiente de que ya entremos en el segundo año de la pandemia y de las estrategias de vacunación que inicien los países. El suministro de mascarillas en lugares de trabajo esenciales puede fomentar la adherencia de las mascarillas. Las diferentes estrategias de los gobiernos para incentivar el uso de las máscaras y tapabocas pueden ser muy eficaces en la expansión de la prevalencia del uso de máscara. se recomienda un enfoque no estigmatizante basado en la reducción de daños en los mensajes de salud pública sobre mascarillas faciales. La reducción de daños, cuando se aplica a la prevención de enfermedades infecciosas, es el principio básico para asesorar a las personas sobre cómo mitigar la infección, se deben identificar las razones por las cuales las personas toman estos riesgos, es importante partir de que se está recomendando una nueva intervención no farmacológica para la población en general que antes no formaba parte de nuestras normas ni cultura (2). El uso de las máscaras y tapabocas será necesario durante algún tiempo a medida que logramos distribución equitativa y amplia de una vacuna segura y eficaz.

Aunque las noticias recientes de que las vacunas de ARNm Moderna y Pfizer / BioNTech son eficaces en más del 94% en proteger contra COVID19 no se pudo descartar la infección en ninguno de los ensayos entre los receptores de la vacuna. Además, la duración de la protección de la vacuna, aún no se conoce y la vacunación generalizada para alcanzar un nivel apropiado de inmunidad a nivel de la población (60% -70%), por lo cual llevará algún tiempo alcanzar esta inmunidad. Por lo tanto, el uso de las máscaras y/o tapabocas deberá continuar hasta el cese de esta pandemia.

En conclusión, el uso de máscaras faciales es crucial para evitar la transmisión de persona a persona, aunque según la evidencia científico las máscaras quirúrgicas tienen niveles más altos de protección que las máscaras de tela, la ventaja teórica de las máscaras quirúrgicas puede verse sobrepasada por el manejo dada por los usuarios, que aumente, en lugar de disminuir el riesgo de transmisión. El uso de máscaras quirúrgicas requiere capacitación, y los costos pueden llevar a un uso inadecuado, es por ello que la utilización de máscaras quirúrgicas en población general debe tener unas claras recomendaciones dadas a grupos de riesgos, ya que indudablemente protegen eficazmente al portador de la máscara y a sus contactos.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

## 6. Recomendaciones técnicas para mascarar quirúrgicas

Las máscaras quirúrgicas son consideradas dispositivos médico por lo cual su importación, fabricación y distribución están reguladas por el INVIMA y la comercialización por el ente territorial, es importante aclarar que en este momento estos dispositivos no son considerados como dispositivos médicos vitales no disponibles por lo cual la fabricación o importación de los mismos debe cumplir con toda la normatividad vigente dada establecida por el INVIMA.

La comisión revisora sala extraordinaria virtual especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro acta no. 17



fecha: 3, 4 y 7 de septiembre de 2020 hora: 8:00 a.m. lugar: sesión virtual (teams)

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que a partir de la publicación de la presente Acta, finaliza la declaratoria temporal de Dispositivo Médico Vital No Disponible para las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, teniendo en cuenta la información enviada por Ministerio de Comercio, Industria y turismo, ministerio de salud y protección social, y la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima.

Por lo tanto, para su importación, fabricación y/o comercialización en el país deberán contar con su respectivo Registro Sanitario. En este sentido, las personas naturales y/o jurídicas que se encuentren inscritos como fabricantes de dispositivos médicos vitales no disponibles y los importadores que tengan trámites de licencias de importación en curso ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) de MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, en la modalidad de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles, contarán con el término de treinta (30) días calendario, a partir de la publicación de la presente Acta, para culminar sus procesos de aprobación de importación y fabricación. Una vez finalice este periodo de transición NO se podrá importar, ni fabricar estos Dispositivos Médicos sin su respectivo Registro Sanitario. Las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS fabricados o importados bajo el amparo de los requisitos sanitarios transitorios de que trata la Resolución 522 de 2020 y, posteriormente, el Decreto 1148 de 2020, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de su vida útil informada por el fabricante, con solo notificarlo al Invima, de acuerdo al procedimiento que se establezca.

De acuerdo a lo anterior en el siguiente enlace se podrá verificar en “BASE DE DATOS DE ESTABLECIMIENTOS INSCRITOS PARA FABRICACION DEVITALES NO DISPONIBLES Y REPORTE DE AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS CORTE 21 DE OCTUBRE DE 2020” publica por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y alimentos en el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1695067/BASE+DE+DATOS+DE+FABRICAN+TES+TAPABOCAS+CON+REPORTE+DE+AGOTAMIENTO+EXISTENCIAS+AL+21-OCT->

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1283556/Establecimientos+certificados+en+condiciones+sanitarias+de+dispositivos+m%C3%A9dicos+07-DIC-2020.pdf>

Por tanto, para a la adquisición de todas las mascarillas tipo quirúrgicas Nacionales e Importadas después del 7 de octubre 2020 deberán tener en cuenta lo siguiente:

- Si no cuentan con registro sanitario deberán estar inscritas en el anterior enlace.  
Contar con registro sanitario
- Verificar la etiqueta del empaque, teniendo en cuenta el Decreto 4725 de 2005

También podrá realizar una verificación en la base de datos publicada “UNIVERSO DE ESTABLECIMIENTOS VIGILADOS EN CONDICIONES SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A FECHA 07 DE DICIEMBRE DE 2020” Estos son los establecimientos de fabricación nacional que pidieron visita por parte del Invima para poder fabricar las mascarillas tipo quirúrgica y obtener registro sanitario

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1283556/Establecimientos+certificados+en+condiciones+sanitarias+de+dispositivos+m%C3%A9dicos+07-DIC-2020.pdf>

En caso de uno donación verifique se debe tener en cuenta el Decreto 218 de 2019<sup>1</sup>, en el cual se establecen los requisitos para el ingreso y salida del territorio aduanero nacional, así como las autorizaciones expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA relacionadas con donaciones internacionales con fines sociales y humanitarios, de medicamentos, **dispositivos médicos**, reactivos de diagnóstico in vitro, suplementos dietarios, alimentos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, y los cosméticos que la autoridad sanitaria defina para estos efectos:



En el artículo 2 de la norma en comento, se establece que un donante son “*otros estados o agencias de cooperación de otros Estados, organismos internacionales o personas jurídicas que transfieren gratuitamente los productos objeto del presente decreto al receptor...*” y el receptor “*es la entidad pública, los organismo internacionales o las entidades privadas sin ánimo de lucro, con domicilio en Colombia, que reciben una donación, y por ésta condición se constituyen en el responsable de la misma.*”

Igualmente, en el artículo 3 numeral 3.2 del Decreto 218 de 2019, se citan las condiciones para la autorización de las donaciones, incluyendo la de dispositivos médicos, así:

“(...)

a) *Cumplir con los requisitos de calidad señalados en las normas nacionales o internacionales*

<sup>1</sup> “Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones”,

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

*vigentes, para lo cual contará con la ficha técnica o certificado de calidad del producto.”*

- b) *Contar como mínimo con seis (6) meses de vida útil al momento de su ingreso al país y no encontrarse en etapa de experimentación.”*
- c) *Los dispositivos médicos deben ser nuevos y no requerirán de registro sanitario expedido por el INVIMA”*
- d) *Los equipos biomédicos deben contar con el registro sanitario o permiso de comercialización expedido por el INVIMA, según corresponda.”*
- e) *Aportar el registro sanitario vigente que ampare el producto expedido por el país de origen o por otro país o documento equivalente, o copia del Certificado emitido por autoridad competente en donde se indique que el producto ha sido autorizado para su utilización en su territorio, o documento en el cual se especifique las razones por las cuales el producto no requiere de autorización por parte de la autoridad competente.”*

Como procedimiento ante el Invima, usted debe contar con previa Autorización de la Donación expedida por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; la cual deberá tramitar la entidad receptora de la donación.

## CONSIDERACIONES

- 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

## Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo

E: Medical face masks. Requirements and test methods

### 5.2.7 Resumen de los requisitos de funcionamiento

Tabla 1. Requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas

Ensayo	Tipo I <sup>a</sup>	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de 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
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 sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.

Aparte del registro sanitario se deberá pedir la ficha técnica debe incluir como mínimo: Marca, Modelo, Especificaciones Técnicas del producto, Nombre del producto: Tapabocas Quirúrgico, Protección: Capacidad de Filtración bacteriana 98%, fabricación en polipropileno no tejido, de alta respirabilidad, resistente contra fluidos, sellado ultrasonido, libres de hebras, Color, Tamaño, Accesorio de correa, Clips de nariz ajustables, INVIMA, Composición, Presentaciones comerciales, uso, Frecuencia de uso, Condiciones de almacenamiento, Disposición final.

- El empaque debe ser práctico que genere mayor asepsia y facilite el manejo y uso del producto.

## 7. Consideraciones generales de bioseguridad

El uso de tapabocas como medida aislada es insuficiente para evitar la transmisión de SARS-CoV-2 / COVID-19, es indispensable insistir a la población en general en el cumplimiento de medidas como higiene de manos, mantener distanciamiento físico, evitar tocarse la cara, cumplir las medidas de etiqueta respiratoria\*, mantener ventilación adecuada en espacios cerrados, realización de pruebas diagnósticas, cuarentenas y aislamiento de sospechosos-confirmados- contactos estrechos de SARS-CoV-2 / COVID-19.(1)

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--



- **higienice periódica y cuidadosamente las manos con un gel hidroalcohólico o con agua y jabón.** Esto elimina los gérmenes que pudieran estar en sus manos, incluidos el virus mínimo por 20 minutos
- **Evite tocarse los ojos, la nariz y la boca.** Las manos tocan muchas superficies en las que podría estar el virus. Una vez contaminadas, pueden transportar el virus a los ojos, la nariz o la boca. Desde allí el virus puede entrar en el organismo e infectarlo.
- **Al toser o estornudar cúbrase la boca y la nariz con el codo flexionado o con un pañuelo.** Luego, tire inmediatamente el pañuelo en una papelera con tapa y lávese las manos. Con la observancia de buenas prácticas de ‘higiene respiratoria’ usted protege a las personas de su entorno contra los virus causantes de resfriados, gripe y COVID-19.
- **Limpie y desinfecte frecuentemente las superficies, en particular las que se tocan con regularidad,** por ejemplo, picaportes, grifos y pantallas de teléfonos.

Nota aclaratoria: Los respirador N95: no se recomienda su uso en la comunidad sino en instituciones de salud por el personal que allí labora bajo ciertas condiciones ya conocidas por las entidades y normado por la resolución 1155 del 2020 ” Por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19 en la prestación de los servicios de salud, incluidas las actividades administrativas, de apoyo y alimentación” del Ministerio de Salud y protección Social

## 8. Como fabricar, usar limpiar su tapabocas de tela

Una mascarilla de tela o tapaboca no es un dispositivo médico ni un equipo de protección personal. Las mascarillas de tela están destinadas a la población en general, principalmente para proteger a las personas contra las gotículas con virus expulsadas por el usuario de esa mascarilla. No están reglamentadas por las autoridades sanitarias locales ni por las asociaciones de salud ocupacional, ni se exige que los fabricantes cumplan las directrices establecidas por el INVIMA. Las mascarillas de tela pueden ser de fabricación casera o industrial. Los parámetros básicos de eficacia incluyen la buena transpirabilidad, la filtración de gotículas originadas por el portador, y un diseño ceñido que cubra la nariz y la boca. Se desaconseja el uso de válvulas de espiración

En cuanto a las mascarillas, cualquiera sea su tipo, es esencial que se utilicen, almacenen, limpien y eliminen de manera apropiada, a fin de asegurar la máxima eficacia posible y evitar un aumento del riesgo de transmisión. (1).

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

Se recomienda el uso de mascarillas de tela fabricadas en casa o comercialmente con estructura de tres capas (según la tela utilizada), cada una de las cuales tendrá una función:

- Una capa interior de material hidrófilo (por ejemplo, algodón o combinaciones de tejido rizado, guata de algodón y franela) que no sea irritante de la piel y pueda absorber gotículas
- Una capa exterior de material hidrófugo de material sintético transpirable no tejido (polipropileno '*spunbond*', poliéster y poliamida), que puede reforzar la filtración, impedir el paso de gotículas o retenerlas
- Una capa central hidrófuga que según se ha demostrado, mejora la filtración y retiene las gotículas. (por ejemplo, polipropileno '*spunbond*', poliéster o sus combinaciones), que evite la penetración de contaminación externa en la nariz y la boca del usuario, e impida que la acumulación de agua tape los poros de la tela

Figura 1: Elementos a utilizar para las diferentes capas de un tapabocas de tela



Fuente: World Health Organization. (2020). Mask use in the context of COVID-19: interim guidance, 1 December 2020. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337199>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO - <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/face-masksincluding-surgical-masks-and-respirators-covid-19>





- Las mascarillas industriales de tela deberán satisfacer los umbrales mínimos de tres parámetros esenciales: filtración, transpirabilidad y ajuste.
- Estos tapabocas no deben tener válvulas de espiración, por cuanto sortean la función de filtración de la mascarilla de tela, lo que la hace inutilizable para controlar la fuente de contagio.

Cuadro 2. Parámetros esenciales (umbrales mínimos para las mascarillas de tela de fabricación comercial o industrial)

Parámetros esenciales	Umbral mínimo	Umbral preferido
<b>1. Filtración*</b>		
1.1. Eficacia de la filtración	70% @ 3 micrón	> 70%, sin poner en entredicho la transpirabilidad
1.2. Partícula de referencia	Sólido: cloruro de sodio (NaCl), polvos de talco, polvo Holi, dolomita, esferas de látex de poliestireno Líquido: DEHS Di-Ethyl-Hexyl-Sebacat, aceite de parafina	En función de la disponibilidad
1.3. Tamaño de la partícula	Elija cualquier tamaño: 3 µm, 1 µm o más pequeña	Gama de tamaños de las partículas
<b>2. Transpirabilidad</b>		
2.1. Resistencia a la respiración**	≤60 Pa/cm <sup>2</sup>	Adultos: ≤ 40 Pa/cm <sup>2</sup> Niños: ≤ 20 Pa/cm <sup>2</sup>
2.2. Válvulas de espiración	No se recomiendan	N/D
<b>3. Ajuste</b>		
3.1. Cobertura	Cobertura total de nariz y boca, firmeza, ajuste ceñido en el perímetro del puente de la nariz, las mejillas, el mentón y los laterales de la cara; superficie suficiente para minimizar la resistencia a la respiración y las fugas por los laterales	Igual que los requisitos actuales
3.2. Cierre facial ceñido	Actualmente no se requiere	Cierre tan ceñido como la FFR (mascarilla respiratoria filtrante): Factor de ajuste de 100 para la N95 Fuga máxima total hacia el interior de 25% (requisito para la FFP1)
3.3. Talla	Adulto y niño	Deberá cubrir desde el puente de la nariz hasta la parte inferior del mentón y las mejillas a ambos lados de la boca Tallas para adultos y niños (3-5, 6-9, 10-12, >12)
3.4. Firmeza de las bandas de sujeción		> 44,5 N

Fuente: World Health Organization. (2020). Mask use in the context of COVID-19: interim guidance, 1 December 2020. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337199>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO -

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--



<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/face-masksincluding-surgical-masks-and-respirators-covid-19>

La OMS formula las siguientes recomendaciones para el uso correcto de las mascarillas:

- Higienice (lave) las manos antes de ponerse la mascarilla.
- Compruebe que la mascarilla no esté rasgada ni perforada y no utilice una mascarilla dañada.
- Colóquese la mascarilla con cuidado y asegúrese de que cubre la boca y la nariz; ajústela al puente nasal y átela firmemente para minimizar cualquier espacio entre la cara y la mascarilla. Si la sujeta con un lazo a las orejas, asegúrese de que el cordón no se entrecruce, ya que ello podría ampliar cualquier espacio entre la cara y la mascarilla.
- Procure no tocar la mascarilla mientras se la coloca. Si la toca accidentalmente, higienice sus manos.
- Retire la mascarilla de manera apropiada. No toque la parte anterior de la mascarilla; más bien suéltela desde atrás.
- En cuanto la mascarilla se humedezca, reemplácela por una nueva, limpia y seca.
- Deseche la mascarilla o póngala en una bolsa plástica limpia con cierre hasta que la pueda lavar y limpiar. No ponga la mascarilla alrededor del brazo o la muñeca ni la baje al mentón o al cuello.
- Higienice sus manos inmediatamente después de desechar la mascarilla.
- No reutilice una mascarilla de un solo uso.
- Elimine las mascarillas de un solo uso después de cada uso y deshágase de ellas de manera apropiada inmediatamente después de quitárselas.
- No se quite la mascarilla para hablar.
- No comparta su mascarilla con otras personas.
- Lave las mascarillas de tela con jabón o detergente y, preferentemente, con agua caliente (por lo menos 60° Centígrados/140° Fahrenheit) al menos una vez al día. Si no es posible lavar las mascarillas en agua caliente, lávelas con jabón o detergente y agua a temperatura ambiente, y luego hiérvala en agua durante 1 minuto. (1)

## 9. Cómo ponerse y quitarse una mascarilla médica y/o quirúrgica:

- Antes de tocar la mascarilla, higienice las manos con un desinfectante a base de alcohol, o con agua y jabón.
- Compruebe que la mascarilla no presenta desgarros ni agujeros; no utilice una mascarilla que haya sido usada previamente o que esté deteriorada.
- Verifique qué lado de la mascarilla corresponde a la parte superior, que suele ser el lado que tiene la tira de metal.
- A continuación, determine cuál es la cara interior de la mascarilla, que suele ser la parte blanca.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

- Ajustese la mascarilla en la cara de modo que cubra la nariz, la boca y la barbilla, asegurándose de que no haya un hueco entre la cara y la mascarilla. Coloque las tiras por detrás de su cabeza o de sus orejas. No cruce las tiras, porque esto puede dejar huecos en los lados de la mascarilla.
- Ajuste la tira de metal para que se amolde a la forma de la nariz.

Recuerde no tocar la parte delantera de la mascarilla que esté usando para evitar que se contamine; si la toca accidentalmente, lávese las manos.

El tapabocas quirúrgico: No es reutilizable, no es lavable, una vez se retira debe ser tirado a la basura.

Ninguno de los tapabocas, mascarillas sirve cuando se moja o se deteriora, ninguno de ellos debe tener válvula de exhalación



Estos insumos se deben almacenar y transportar de manera apropiada, una vez que se usan hay que evitar la manipulación inapropiada y los retiros transitorios innecesarios.

## 10. Ámbitos de Uso de máscaras quirúrgicas, medicas o convencionales y tapabocas de tela.

Se recomienda que las personas usen mascarillas en entornos públicos, como en medios de transporte público, en eventos y congregaciones y en cualquier lugar donde estén rodeadas de otras personas.

Lugares cerrados

- En lugares públicos cerrados donde la ventilación sea insuficiente, con independencia del distanciamiento físico, la apertura de ventanas y puertas para ventilación natural sea limitada o nula, el sistema de ventilación no funcione o no esté mantenido de manera apropiada, o no se pueda realizar una evaluación. (1)
- en lugares públicos cerrados en los que no se pueda mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro, aunque la ventilación sea suficiente (1)
- En ambientes cerrados de los hogares: cuando haya un visitante que no sea miembro de la familia y la ventilación sea insuficiente, la apertura de ventanas y puertas para

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

- ventilación natural sea limitada o nula, o el sistema de ventilación no se pueda evaluar o no funcione de manera apropiada, con independencia de que se pueda mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro. (1)
- En ambientes cerrados de los hogares en los que, aunque tengan ventilación suficiente, no se pueda mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro.



#### Al aire libre

- cuando no se pueda mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro;
- las personas/grupos de alto riesgo de complicaciones graves por COVID-19 (personas  $\geq$  60 y las que tienen enfermedades preexistentes, por ejemplo, enfermedad cardiovascular o diabetes mellitus, enfermedad pulmonar crónica, cáncer, enfermedad cerebrovascular o inmunodepresión) deberán utilizar mascarillas médicas en cualquier entorno en el que no se pueda mantener el distanciamiento físico. (1)

La OMS recomienda que las personas no utilicen mascarillas mientras realizan actividad física intensa y enérgica (1), dado que las mascarillas pueden reducir la capacidad para respirar cómodamente. La medida de prevención más importante consiste en mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro y asegurar la buena ventilación durante la actividad. Si la actividad se realiza en lugares cerrados se deberá asegurar la ventilación suficiente en todo momento, bien sea mediante ventilación natural o por medio de un sistema de ventilación eficiente y bien mantenido (1).

Según las recomendaciones dadas por el documento “Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19: orientaciones provisionales, 1 de diciembre de 2020” <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337833> y por el capítulo central de la Sociedad Colombiana de infectología los grupos a los cuales se les sugiere el uso de máscaras quirúrgicas son:

- Personas sintomáticas respiratorias con sospecha o confirmación SARS-CoV-2 / COVID-19 deben usar de manera estricta el tapabocas, aún dentro de su domicilio.
- En el caso de los niños: El material de tapabocas que se elija no cambia con respecto de los adultos o Menores de 2 años: No se recomienda tapabocas, entre los 2 y 5 años: No es obligatorio, pero es recomendable que se utilice. Se puede usar considerando las condiciones del niño y la capacidad de supervisión por adultos o Entre los 6 a 12 años: En las condiciones actuales se recomienda su uso bajo la supervisión de un adulto o Mas de 12 años. Igual que los adultos
- Las personas con alto riesgo de complicaciones severas en caso de padecer SARS-CoV-2 / COVID-19 (mayores de 60 años, personas con enfermedad cardiovascular, Diabetes

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

Mellitus, Enfermedad pulmonar crónica, cáncer, Enfermedad Cerebrovascular y alguna inmunosupresión, cuando no se logre mantener distanciamiento a más de 1 metro de otras personas, y aquellos quienes conviven con personas con sospecha o confirmación de SARS-CoV-2 / COVID-19 mientras la enfermedad está activa, podrían usar el tapabocas quirúrgico, pero teniendo en cuenta que una vez utilizado, debe ser desechado luego de un solo uso, no son lavables, generan más contaminación al desecharse y podrían resultar más costosos, en caso de no poder cumplir estas condiciones, es mejor el tapabocas no quirúrgico.

## 11. Uso en niños

La OMS recomienda que los niños de hasta cinco años de edad no usen mascarillas para controlar la fuente de origen del contagio. En lo que respecta a los niños de 6 a 11 años de edad se deberá adoptar un enfoque basado en los riesgos, a fin de determinar la necesidad de utilizar mascarillas; los factores que se tendrán en cuenta en el marco de ese enfoque incluyen la intensidad de la transmisión del SARS-CoV-2, la capacidad del niño para utilizar la mascarilla de forma correcta y la disponibilidad de supervisión adecuada de un adulto, el entorno sociocultural local y las circunstancias específicas, por ejemplo, hogares con familiares de edad avanzada o escuelas.

En cuanto a los niños y adolescentes a partir de los 12 años, se siguen los mismos principios que para los adultos. (1)

La ACIN recomienda el uso de tapabocas entre los 2 y 5 años: No es obligatorio, pero es recomendable que se utilice. Se puede usar considerando las condiciones del niño y la capacidad de supervisión por adultos



Se requieren consideraciones especiales para los niños inmunodeprimidos o los pacientes pediátricos con fibrosis quística o algunas otras enfermedades (por ejemplo, cáncer), así como para los niños de cualquier edad con trastornos del desarrollo, discapacidades u otros trastornos de salud específicos que pudieran interferir con el uso de mascarillas. (1)

La secretaria Distrital de Salud de Bogotá publicó la circular 064 de octubre de 2020 este documento da lineamiento para el uso de máscaras quirúrgicas o tapabocas en población pediátrica el cual se encuentra publicada en <http://www.saludcapital.gov.co/>

En este sentido, la Secretaría Distrital de Salud después del consenso de expertos sobre el uso del tapabocas en la población pediátrica:

- Niños y niñas menores de 2 años

No existe evidencia científica suficiente para recomendar el uso del tapabocas en niñas y niños menores de 2 años.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

- Niños y niñas entre los 2 y 5 años

Se recomienda el uso del tapabocas en la población entre los 3 y 5 años cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Supervisión continúa de un adulto responsable, concedor de la adecuada técnica de postura, uso, retiro e identificación del momento de cambio de este elemento.

Presencia del niño en zonas de alto riesgo de contagio/entornos públicos, siempre y cuando no sea posible cumplir el distanciamiento físico recomendado y la tasa de transmisibilidad del virus en la zona sea alta, como por ejemplo en: Guarderías o colegios, centros de salud, transporte público, espacios cerrados o conglomeraciones de personas, lugares con presencia de adultos mayores con riesgo alto para contagiarse y enfermar por el SARS CoV, al entrar en contacto con personas que no son miembros de su hogar.



Niños y niñas de los 6 a los 11 años

El uso de mascarillas quirúrgicas es muy similar al realizado en la población adulta. Se recomienda el uso de rutina del tapabocas en la población pediátrica entre los 6 a 11 años cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Supervisión adecuada de un adulto responsable y siempre y cuando sean claras las instrucciones para la postura, uso y retiro de la mascarilla de forma segura por parte del niño.
- Adecuada capacidad del niño para usar la mascarilla de forma segura
- El acceso a las mascarillas, así como su lavado o recambio en determinados lugares (como colegio y guarderías). ¡Si hay transmisión generalizada en el área donde reside el niño.
- Presencia del niño en zonas de alto riesgo de contagio/entornos públicos y la tasa de transmisibilidad del virus en la zona sea alta, como las descritas con anterioridad.

### **SE DEBE EVITAR EL USO DEL TAPABOCAS EN LOS SIGUIENTES CASOS:**

- Menores de 2 años.
- Poblaciones especiales como: niños con patologías neurológicas, retrasos en el neurodesarrollo o patologías respiratorias (Incluida la obstrucción parcial de vía aérea superior, por ejemplo, en casos de: Hipertrofia de cornetes y/o adenoides, cromosopatías con tendencia a la apnea obstructiva y, algunas malformaciones congénitas o adquiridas de vía aérea superior tales como traqueo o broncomalacia), que

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

puedan tener complicaciones derivadas del uso del tapabocas. Se podría recomendar el uso prudente de la mascarilla quirúrgica en estos pacientes siempre que su uso se realice de la mano de un adulto responsable.

- Niños o niñas a quienes, por su discapacidad física o motora, no les sea posible retirarse el tapabocas por sus propios medios y requieran ayuda externa para esto.
- Niños o niñas inconscientes.
- Durante actividades escolares en las cuales la mascarilla facial pudiese humedecerse y perder su eficacia: horas de alimentación, realización de actividad física y durante ciertas actividades lúdicas al aire libre y en las cuales se pueda mantener el distanciamiento físico.
- Niños o niñas con discapacidad auditiva o del lenguaje, en quienes prima su atención integral y desarrollo como individuos sociales. En estos casos es necesario considerar otro tipo de alternativas tales como el distanciamiento físico



## MATERIAL RECOMENDADO PARA USO DE TAPABOCAS

Se recomienda el uso de tapabocas de tela sobre las mascarillas quirúrgicas en la población pediátrica. En mayores de 3 años, con condiciones de alto riesgo, y si se encuentra disponible, se recomienda el uso de mascarilla quirúrgica, siempre y cuando se emplee adecuadamente Y se supervise su uso por adultos. De no disponerse, se recomienda el uso de mascarillas de tela.

Deben usarse mascarillas ergonómicas con las siguientes especificaciones:

- Tirillas elásticas para un mejor ajuste.
- Doble capa de tela hipoalergénica. –
- Tela transpirable que permita un adecuado intercambio gaseoso.
- NO presencia de filtro ni válvula. -Cobertura total desde el dorso nasal hasta el mentón del menor.



Las especificaciones de telas y materiales para la confección de tapabocas son las mismas dadas para población adulta.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

## 12. Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. (2020). Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19: orientaciones provisionales, 20 de diciembre de 2020. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331789>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2020). Scientific Brief: Community Use of Cloth Masks to Control the Spread of SARS-CoV-2. Accessed November 10, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/masking-science-sars-cov2.html>
3. Monica Gandhi, Linsey C. Marr, Uniting Infectious Disease and Physical Science Principles on the Importance of Face Masks for COVID-19, Med, Volume 2, Issue 1, 2021, Pages 29-32, ISSN 2666-6340, <https://doi.org/10.1016/j.medj.2020.12.008>. (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666634020300726>)
4. . Ueki, H., Furusawa, Y., Iwatsuki-Horimoto, K., Imai, M., Kabata, H., Nishimura, H., and Kawaoka, Y. (2020). Effectiveness of Face Masks in Preventing Airborne Transmission of SARS-CoV-2. MSphere 5, 5.
5. . Leung, N.H.L., Chu, D.K.W., Shiu, E.Y.C., Chan, K.H., McDevitt, J.J., Hau, B.J.P., Yen, H.L., Li, Y., Ip, D.K.M., Peiris, J.S.M., et al. (2020). Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks. Nat. Med. 26, 676–680.
6. Makison Booth, C., Clayton, M., Crook, B., and Gawn, J.M. (2013). Effectiveness of surgical masks against influenza bioaerosols. J. Hosp. Infect. 84, 22–26.
7. Drewnick, F., Pikmann, J., Fachinger, F., Moormann, L., Sprang, F., and Bormann, S. (2020). Aerosol filtration efficiency of household materials for homemade face masks: Influence of material properties, particle size, particle electrical charge, face velocity, and leaks. Aerosol Sci. Technol. 55, 63–79.
8. Pan, J., Harb, C., Leng, W., and Marr, L.C. (2020). Inward and outward effectiveness of cloth masks, a surgical mask, and a face shield. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2020.11.18.20233353>.
9. van der Sande, M., Teunis, P., and Sabel, R. (2008). Professional and home-made face masks reduce exposure to respiratory infections among the general population. PLoS ONE 3, e2618.



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL Orientaciones para el uso de máscaras quirúrgicas y tapabocas de tela DOCUMENTO CONTRALADO NO CODIFICADO V1</p>	<p>Elaborado por: Gloria Goyes Dirección de Calidad de Servicios de Salud. Yaniz Hernández G Subdirección de Vigilancia en Salud Pública Revisado por: María Clemencia Mayorga Aprobado por: María Clemencia Mayorga</p>	
---	--	--	--

10. Minsalud.gov.co. 2020. Lineamientos para kit de elementos mínimos de protección para personal de la salud del Ministerio de Salud y Protección Social código GMTG16 V.2 [online] Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTG16.pdf>.
11. INVIMA. Informe de seguridad de No. 115-2020 de 18-Mayo-2020 Disponible en: <https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23115-2020%20Respiradores%20N95.pdf>
12. Orientación GIPS20. Orientaciones para uso adecuado de EPP. (2020). Disponible en: Lineamiento GIPS18. V.3. Lineamiento general para tapabocas convencional y máscaras de alta eficiencia. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTG16.pdf>
13. Lineamientos para el uso de mascarilla quirúrgicas o tapabocas en la población pediátrica. Disponible en: [http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Covid S/Circular\\_064\\_2020.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Covid%20S/Circular_064_2020.pdf)