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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
BOGOTÁ, JUNIO DE 2020

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO 3

2. ALCANCE 3

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS A LA GUÍA 3

4. ESTRATEGIA DE CONTROL DE RIESGO DE INFECCIÓN POR COVID-19 EN LA ATENCIÓN DE PACIENTES EN ESPACIOS INTRA Y EXTRA HOSPITALARIO. 3

4.1 Elementos de Protección Personal (EPP) 4

Lista 1. Procedimientos con generación de aerosoles - Kit # 1 4

Lista 2. Actividades con baja probabilidad de generación de aerosoles Kit # 2 5

Grafica 1. Kit #1. EPP para actividades y procedimientos con generación de aerosoles y Kit #2. EPP para actividades con baja probabilidad de generación de aerosoles 6

Elementos de Protección Personal para personal administrativo – Kit # 3 7

Gráfico 2. Kit #3. EPP para personal administrativo 7

4.2. Uso de elementos de protección personal 8

5. USO RACIONAL 10

6. BIBLIOGRAFÍA 11

1. OBJETIVO

Establecer los Elementos de Protección Personal EPP básicos del Kit que deberá utilizar el Talento Humano en Salud en el contexto de la atención de pacientes sospechosos o confirmados para COVID-19 con el fin de prevenir la exposición ocupacional a la COVID-19.

2. ALCANCE

Trabajadores de la salud de instituciones públicas y privadas del área asistencial o administrativas del territorio nacional que desarrollen actividades con pacientes sospechosos o confirmados para infección por COVID 19. Las actividades pueden ser desarrolladas en ambientes intrahospitalarios o extrahospitalarios (e.g. toma de muestras ambulatorias, búsqueda activa de casos extrainstitucionales entre otros) así como también indicar el uso apropiado de EPP de acuerdo con la exposición a actividades de alta o baja generación de aerosoles. Este lineamiento es orientativo y no sustituye la definición de medidas de protección que el empleador ha definido en su Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS A LA GUÍA

- GPSG04. Lineamientos para prevención control y reporte de accidente por exposición ocupacional al covid-19 en instituciones de salud, Ministerio de Salud y Protección Social, marzo 2020.
- GIPS18. Lineamientos generales para el uso de tapabocas convencional y máscaras de alta eficiencia, Ministerio de Salud y Protección Social, mayo 2020.

4. ESTRATEGIA DE CONTROL DE RIESGO DE INFECCIÓN POR COVID-19 EN LA ATENCIÓN DE PACIENTES EN ESPACIOS INTRA Y EXTRA HOSPITALARIO.

El desarrollo de la estrategia para el control de riesgo de infección por Sars-CoV-2 del Talento Humano en Salud involucra aspectos educacionales de todos los actores implicados (trabajador, empleador, EPS, ARL), y la incorporación de controles logísticos de aprovechamiento, optimización, creación de espacios, rutas sanitarias y uso de elementos de protección personal. Sin embargo, es necesario hacer énfasis que la estrategia se centra en la creación de estrategias de reducción del riesgo de contagio al mínimo posible. Entre las recomendaciones planteadas en este lineamiento se encuentran algunas expuestas por la Asociación Colombiana de Infectología y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, las cuales se presentan a continuación.

- Separación espacial y física de pacientes sintomáticos respiratorios de no sintomáticos respiratorios permitiendo sectorización de 2 grupos independientes de pacientes con asignación de personal asistencial en las mismas divisiones, lo cual, optimiza los recursos y reduce el de riesgo de contaminación cruzada
- Barreras físicas para guiar a los pacientes a través de áreas de triage o cubiertas protectoras contra estornudos.
- Divisiones entre pacientes en áreas compartidas

- Sistemas de tratamiento de aire (con direccionalidad, filtración, tipo de cambio).
- Instalación de filtros de aire de alta eficiencia
- Aumento de los flujos de ventilación en el trabajo
- Ventilación especializada de presión negativa en algunos ambientes, especialmente para los procedimientos generadores de aerosoles
- Educación, evaluación, seguimiento y medición de adherencia a lavado de manos
- Distanciamiento físico en la institución y fuera de ella
- Identificación y reporte de factores de riesgo de exposición

4.1 Elementos de Protección Personal (EPP)

Son considerados como la barrera de protección básica que deberá utilizar el personal expuesto para la atención de pacientes en el marco de esta emergencia. Describimos la composición de tres (3) kits de acuerdo con la exposición Procedimientos con generación de aerosoles (kit numero 1), Procedimientos con baja probabilidad de generación de aerosoles (kit numero 2) y personal con actividades administrativas (kit numero 3). A continuación, se listan los procedimientos considerados de alta y baja probabilidad de generación de aerosoles.

Lista 1. Procedimientos con generación de aerosoles - Kit # 1

- Intubación y extubación endotraqueal.
- Ventilación manual con presión positiva antes de la intubación.
- Toracostomía a drenaje cerrado.
- Traqueostomía abierta o percutánea en cualquier escenario.
- Cambio de cánula de traqueostomía.
- Succión antes y después de la intubación.
- Ventilación manual con presión positiva después de la intubación.
- Inserción de sonda nasogástrica.
- Actividades en las que se desconecte el sistema ventilatorio.
- Todas las cirugías laparoscópicas y abiertas, en especial si requieren el uso de electrocirugía (lo cual incluye el uso de electrobisturí).
- Ventilación mecánica no invasiva incluyendo (CPAP, BiPAP, ASV).
- Ventilación Oscilatoria de Alta Frecuencia (HFOV).
- Cánula Nasal de Alto Flujo (HFNO).
- Broncoscopia y procedimientos relacionados (broncoscopia rígida, fibrobroncoscopia flexible, cepillado y lavado broncoalveolar, biopsia transbronquial, etc.).
- Procedimientos en una traqueostomía en cualquier escenario (colocación, retiro y cambio de la cánula).
- Cricotiroidotomía.
- Intervenciones en el servicio de urgencias con paciente con trauma.
- Toracotomía de resucitación.
- Sutura de heridas penetrantes soplantes (tórax o cuello).
- Procedimientos dentales con uso de dispositivos de alta velocidad.

- Procedimientos con uso de succión fenestrada o motor/fresa a altas revoluciones: tracto aerodigestivo superior (oído, cavidad nasal, cavidad oral, faringe y laringe).
- Necropsia.
- Tratamiento con nebulizador.
- Obtención de una muestra de esputo y esputo inducido.
- Reanimación cardio-cerebro pulmonar.
- Endoscopia gastrointestinal superior e inferior.
- Otros procedimientos endoscópicos y no endoscópicos de la vía aero digestiva incluyendo nasofibrolaringoscopia, laringoestroboscopia, evaluación endoscópica de la deglución, ultrasonido endoscópico bronquial.
- Extracción de cuerpo extraño en tracto aerodigestivo superior.
- Drenaje de absceso oral.
- Ecocardiograma transesofágico.
- Inserción de una sonda nasogástrica.
- Retiro de sonda de gastrostomía.
- Trabajo de parto y atención del parto.

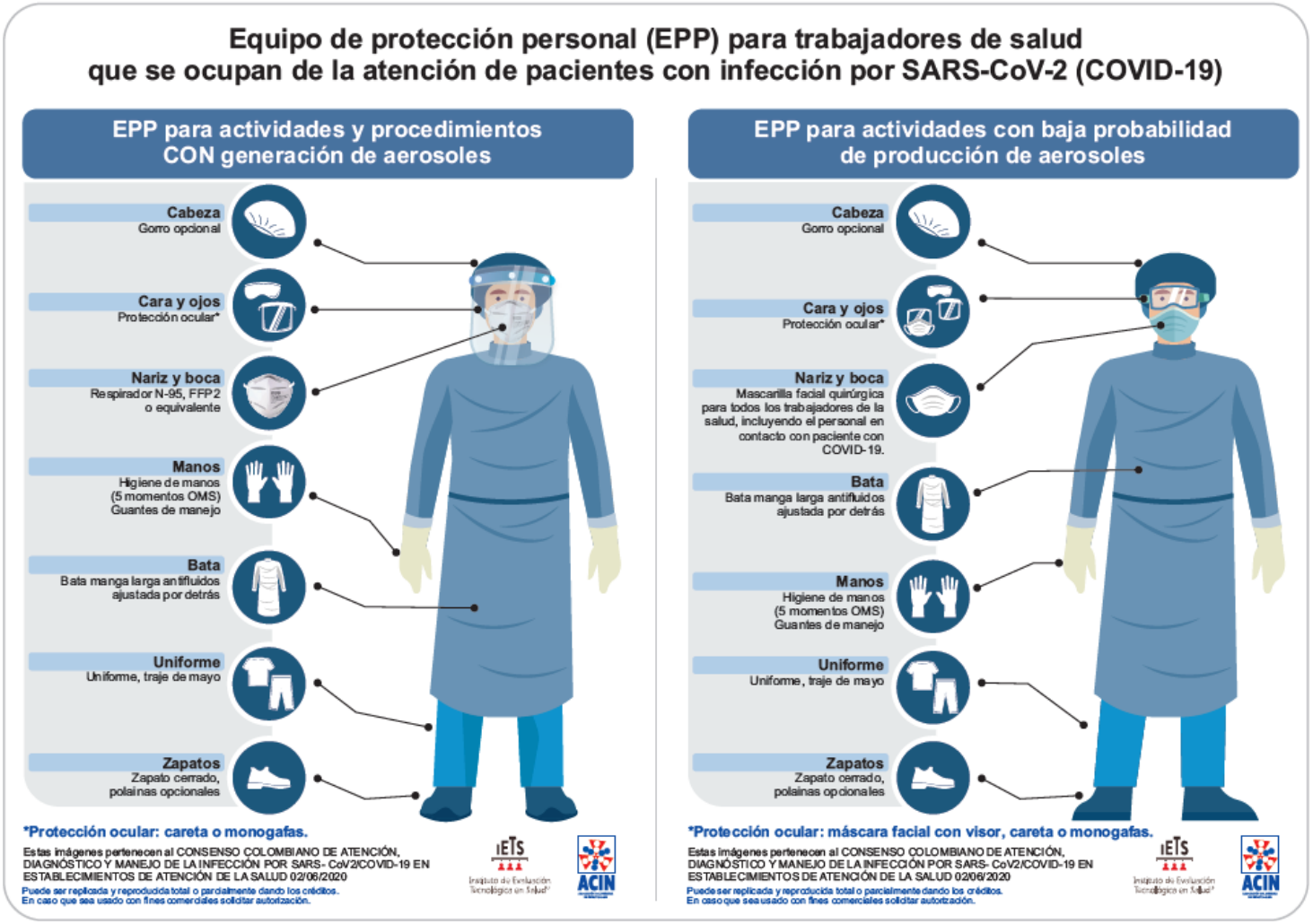
Lista 2. Actividades con baja probabilidad de generación de aerosoles Kit # 2

- Atención o acompañamiento a pacientes durante la ingesta vía oral.
- Utilización de máscara de oxígeno con filtro.
- Utilización de acceso venoso o intraóseo.
- Posicionamiento de marcapaso transcutáneo.
- Estudios de ultrasonografía en pacientes que no cuenten con situaciones descritos en lista # 1.
- Toma de muestras sanguíneas.

Anotaciones especiales sobre insumos que de uso variable

- El uso de los delantales se considera en actividades que conlleven a exposición de alta carga de humedad (cirugía, servicios generales, entre otros).
- El uso de overoles se considera discrecional.
- El Uso de polainas se considera recomendable solo en salas de partos y quirófanos.
- El uso de gorro se considera en ambientes en el cual rutinariamente se usa (quirófano y sala de partos).
- El uso de guantes estériles se considera para casos que usualmente se requiere de forma rutinaria, el uso de guantes estériles no confiere mayor protección en las precauciones de contacto que los guantes de manejo estándar.

Grafica 1. Kit #1. EPP para actividades y procedimientos con generación de aerosoles y Kit #2. EPP para actividades con baja probabilidad de generación de aerosoles

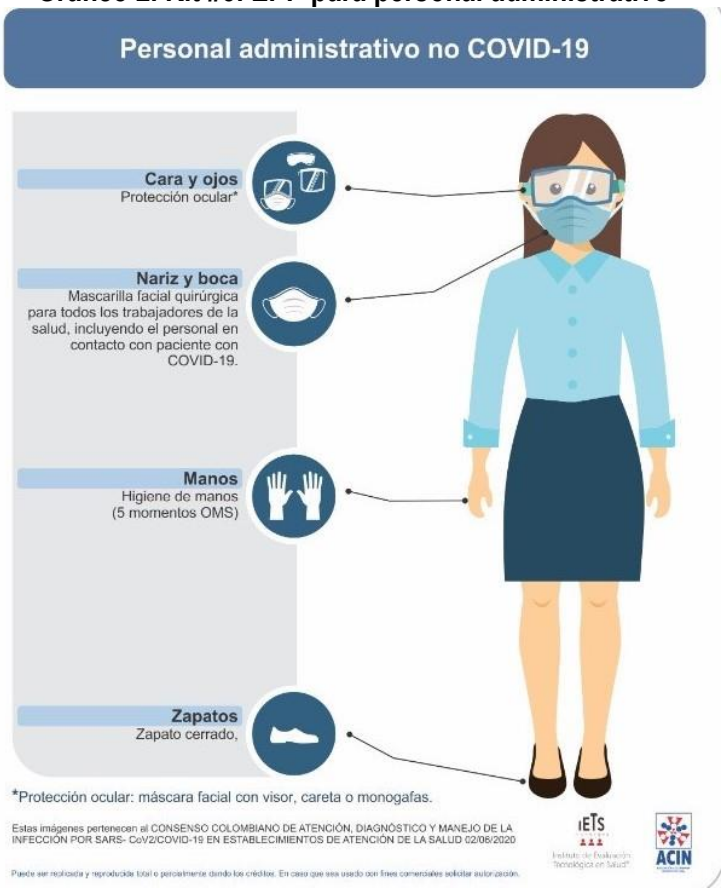


Fuente: Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Asociación Colombiana de Infectología - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

Elementos de Protección Personal para personal administrativo – Kit # 3

El kit para el personal administrativo al interior de las instituciones, que no esté cerca de lugares en las cuales se desarrollan actividades indicadas en la lista 1 y 2 se sugiere hagan uso del Kit # 3.

Gráfico 2. Kit #3. EPP para personal administrativo



Fuente: Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Asociación Colombiana de Infectología - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

Se debe aclarar que este lineamiento se expide de manera general y busca incluir a la mayoría del Talento Humano en Salud que desarrolle actividades consideradas de riesgo en el ámbito de búsqueda activa, prevención, diagnóstico y tratamiento ya sea en espacios intra o extra institucionales con pacientes en sospecha o confirmados para infección por COVID 19, así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social, previamente había publicado "Lineamientos para prevención control y reporte de accidente por exposición ocupacional al covid-19 en instituciones de salud" en el que se resalta el uso racional de los elementos de protección personal por nivel de riesgo al cuál se pueda ver expuesto el trabajador de salud, dicha información está disponible en el micrositio de Coronavirus de la página web del Ministerio, en el siguiente vínculo electrónico: https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GPSG04.pdf.

4.2. Uso de elementos de protección personal

Durante el turno, todo el personal de salud deberá cumplir con los protocolos de bioseguridad para colocación, uso, retiro y desecho de los EPP, en especial, el cuidado al momento de tomar descansos para comer, ir al baño, o terminar la jornada de trabajo. Así mismo, durante el turno, todo EPP que se deteriore, contamine o se manche con fluidos corporales deberá ser reemplazado inmediatamente.

El personal de salud promoverá y hará uso racional de los elementos de protección personal, de acuerdo con los protocolos definidos por la institución, atendiendo la seguridad del paciente y el abastecimiento de estos en la institución. En relación con uso de elementos de protección ocular (mono gafas, careta, máscaras faciales) se recomienda limpieza y desinfección de los mismos.

El fabricante deberá indicar la vida útil de cada elemento y de esta manera cada institución de salud deberá estructurar un protocolo a partir de lo indicado en el presente documento. Puede remitirse a la guía GIPS18 "Lineamientos generales para el uso de tapabocas convencional y máscaras de alta eficiencia", para la referencia del uso adecuado de los tapabocas (mascarillas quirúrgicas) y máscaras (respiradores) de alta eficiencia, disponible en el siguiente enlace de la página web del Ministerio:
https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS18.pdf

Sobre el reúso de tapabocas, mascarillas o respiradores de alta eficiencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA advierte *que "en Colombia no está autorizado el reúso de dispositivos médicos, y no se encuentra regulado su reprocesamiento, por lo tanto, se deberá cumplir con las especificaciones técnicas dadas por el fabricante y declaradas en la ficha técnica respecto al uso del tapabocas, mascarillas o respiradores"*[1]. En este sentido, la institución deberá garantizar el proceso de desinfección y ajustar los protocolos tendientes a tal efecto. Así mismo, el proceso dentro de la institución deberá corresponder a una necesidad justificada de desabastecimiento, garantizar que se mantenga el estado del respirador de alta eficiencia: ajuste a la cara y eficiencia de filtración, y naturalmente, a la desactivación efectiva del SARS-CoV2 sobre el dispositivo médico. Corresponderá al personal de salud hacer uso apropiado y manipulación indicada de los EPP que le sean suministrados.

Agencias sanitarias como la FDA (Food and Drug Administration, de los EEUU), ha autorizado la descontaminación de respiradores de alta eficiencia bajo ciertas condiciones. No debe interpretarse como una autorización general para descontaminar elementos de protección personal. Esta decisión quiere decir que se ha presentado ante esta agencia la suficiente evidencia para autorizar el procedimiento de descontaminación de un modelo de respirador de alta eficiencia específico en un equipo en particular y bajo el protocolo reportado. El centro de control de enfermedades CDC de los Estados Unidos ha recopilado la información sobre métodos de descontaminación de respiradores de alta eficiencia, que puede consultar en la siguiente página web:
https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html

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

La Organización Panamericana de la Salud – OPS[2], analizó las alternativas para afrontar la escasez de respiradores de alta eficiencia, así como los riesgos asociados a los mismos, indicando que los principales riesgos asociados al reúso de respiradores de alta eficiencia son: i. Perdida del ajuste, ii. Perdida de la efectividad de filtración y, iii. Riesgo de propagación de la infección. Cada institución debe analizar las condiciones bajo las cuales va realizar el proceso de descontaminación con el fin de minimizar estos riesgos.

Aunque la esterilización de los respiradores N95 no está contemplada de rutina, la descontaminación y la reutilización pueden ser consideradas como estrategias en caso de escasez de insumos con el fin de garantizar la disponibilidad continua. El Centro de Control de Enfermedades de los EEUU (CDC) y la Organización Mundial de la Salud consideran que los métodos recomendados para descontaminación de respiradores son:

Irradiación germicida ultravioleta. La eficacia de la desinfección depende de la dosis, ya que todas las lámparas UV no proporcionan la misma intensidad. También debe considerarse la sombra en las múltiples capas del respirador de alta eficiencia. Por tanto, el protocolo debe ser ajustado por cada institución, que realice este procedimiento.

Peróxido de hidrógeno vaporizado: El uso de Peróxido de hidrógeno vaporizado permite máximo 2 reúsos (Instructions for Use for Reprocessing N95 Masks in STERRAD® Sterilization Systems during the COVID-19 Public Health Emergency).

Es importante tener en cuenta que la celulosa contenida en la estructura del respirador puede absorber el hidrogeno (H) y disminuyendo las concentraciones de H y abortando el ciclo programado. Los respiradores N95 de uso industrial tienen mayor contenido de celulosa que los de uso médico por lo tanto para procesos de esterilización, solo los N95 de uso médico podrán ser esterilizados mediante de Peróxido de hidrógeno vaporizado[3].

Calor húmedo. El cual se puede consultar en detalle en el siguiente enlace https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html, de igual manera la consulta el documento "Uso racional del equipo de protección personal frente a la COVID-19 y aspectos que considerar en situaciones de escasez graves: orientaciones provisionales, 6 de abril de 2020" de la OMS[4].

Se recomienda que cada institución consulte la ficha técnica del respirador N95 que disponga en su institución con el fin de establecer si está permitido el reprocesamiento del mismo, mediante los métodos de desinfección anteriormente citados (Resolución 3100 de 2019 Ministerio de Salud y Protección Social).

[2] Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. "Aspectos técnicos y regulatorios sobre uso prolongado, reutilización y reprocesamiento de respiradores en períodos de escasez". Mayo 2020. Disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/aspectos-tecnicos-regulatorios-sobre-uso-prolongado-reutilizacion-reprocesamiento.

[3] Viscusi DJ, King WP, Shaffer RE. Effect of decontamination on the filtration efficiency of two filtering facepiece respirator models. J Int Soc Resp Prot. 2007;24:93-107., Viscusi DJ, Bergman MS, Eimer BC, Shaffer RE. Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators. Ann Occup Hyg. 2009;53:815-827, Filter quality of electret masks in filtering 14.6±594 nm aerosol particles: Effects of five decontamination methods Lin T-H, Chen C-C, Huang S-H, Kuo C-W, Lai C-Y, Lin W-Y (2017). PLoS ONE 12(10): e0186217.

[4] Organización Mundial de la Salud. Uso racional del equipo de protección personal frente a la COVID-19 y aspectos que considerar en situaciones de escasez graves: orientaciones provisionales, 6 de abril de 2020. Disponible: https://apps.who.int/iris/handle/10665/331810

5. USO RACIONAL

Los EPP se deben mantener en buen estado mientras sean utilizados por el personal de salud. Para lograr cumplir con esto, se deben seguir en primer lugar las recomendaciones del fabricante, así como también evitar su uso de manera inapropiada buscando que conserve su utilidad como elemento de protección, también se debe tener en cuenta que si dicho elemento está visiblemente dañado o en la condición que se encuentra no permite realizar su función se deberá sustituir por uno nuevo.

Teniendo en cuenta el desabastecimiento que se puede presentar por la gran demanda de algunos de estos EPP, el Ministerio de Salud y Protección Social, emitió la Resolución 522 de 2020[5], en la cual estableció los requisitos para importar y fabricar en el territorio nacional, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro, declarados como Vitales No Disponibles, los cuales sean indispensables para la atención, prevención, diagnóstico y seguimiento del COVID-19. Por lo tanto, los dispositivos médicos, como son tapabocas (mascarilla quirúrgica) y respiradores de alta eficiencia, pueden no tener registro sanitario, en cambio sí, una notificación ante el INVIMA, con el cumplimiento de los requisitos establecidos en dicha resolución.

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

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

6. BIBLIOGRAFÍA

- Adaptación de Aerosol Generating Procedures and Risk of Transmission of Acute Respiratory Infections to Healthcare Workers: A Systematic Review.
- Declaración de Consenso en Medicina Crítica para la atención multidisciplinaria del paciente con sospecha o confirmación diagnóstica COVID-19 Capítulo 4. Uso correcto, reúso y alternativas de los elementos de protección personal efectivos en el manejo del paciente COVID-19.
- Consenso Colombiano de Atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2 / COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Asociación Colombiana de Infectología - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Capítulo VIII. Prevención y control de la infección intrahospitalaria por SARS-CoV-2 / COVID-19. Junio 2020.
- Food and Drugs Administration (FDA). Política de aplicación de máscaras faciales y respiradores durante la enfermedad de coronavirus (COVID-19) Emergencia de salud pública (revisada). EEUU, mayo 2020. Disponible en: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: Óscar Arturo Marín Díaz Asesor Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud **José Rodrigo Díaz Puerto** Profesional Especializado Subdirección de Riesgos Laborales **Fecha:** *08 de junio de 2020*	**Nombre y Cargo: Fanny Grajales Quintero,** Subdirectora de Riesgos Laborales **Dr Ronald Antonio Medina Lombo.** MD Especialista en Medicina Critica y Cuidados Intensivos. Instructor Fundación Universitaria Ciencias de la Salud Fundación San José **Fecha:** *08 de junio de 2020*	**Nombre y Cargo: Leonardo Arregocés Castillo** Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud **Plinio Alejandro Bernal Ramírez** Director de Regulación de la Operación del Aseguramiento en Salud, Riesgos Laborales y Pensiones **Fecha:** *10 de junio de 2020*