

**LINEAMIENTOS MÍNIMOS PARA LA FABRICACIÓN DE TAPABOCAS Y OTROS INSUMOS EN EL MARCO
DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR ENFERMEDAD COVID-19**

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

BOGOTÁ, MARZO DE 2020

| | | | | |
|---|----------------|--|----------------|---------------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD | Código | GMTG15 |
| | GUÍA | Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19 | Versión | 01 |

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| ALCANCE..... | 3 |
| DEFINICIONES..... | 3 |
| REQUISITOS GENERALES..... | 4 |
| 1. Instalaciones | 4 |
| 1.1. Áreas o ambientes específicas | 4 |
| 1.1.1. Área de recepción e inspección de materia prima..... | 4 |
| 1.1.2. Área de almacenamiento de materias primas. | 5 |
| 1.1.3. Ambiente de producción o fabricación | 5 |
| 1.1.3.1. Área de control de calidad..... | 5 |
| 1.1.3.2. Área de envase, embalaje y etiquetado..... | 5 |
| 1.1.4. Área de almacenamiento de producto terminado | 5 |
| 1.1.5. Área de despacho..... | 5 |
| 1.1.6. Ambientes de apoyo. | 5 |
| 2. Procedimientos: | 6 |
| 3. Proceso de fabricación..... | 6 |
| 3.1. Desarrollo del proceso de producción o fabricación de tapabocas y otros insumos | 6 |
| 3.2. Paso a paso para la fabricación de un tapabocas..... | 7 |
| 3.3. Control de calidad..... | 10 |
| 3.4. Condiciones para el empaque | 10 |
| 3.4.1. Información del etiquetado..... | 11 |
| BIBLIOGRAFÍA | 12 |

| | | | | |
|---|---------|---|---------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19 | Código | GMTG15 |
| | GUÍA | | Versión | 01 |

INTRODUCCIÓN

Este documento establece algunos lineamientos para la elaboración temporal de tapabocas y otros insumos, durante la emergencia sanitaria declarada en el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, con el fin de garantizar la calidad de los mismos en el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución.

Los establecimientos que en el marco de la emergencia sanitaria por el COVID19 se dediquen a la fabricación de tapabocas y otros insumos, deberán cumplir los requerimientos establecidos en este documento para garantizar la seguridad y protección del personal de salud y de la población en general.

ALCANCE

Estos lineamientos establecen los requisitos que deben cumplir los establecimientos temporales que se dediquen a la fabricación, almacenamiento y distribución de tapabocas y otros insumos, con el fin de garantizar mínimas condiciones de fabricación y calidad.

Para la producción con impresora en 3D, se seguirá el procedimiento de la instalación, materia prima y control de calidad establecidos en este documento, así como el procedimiento propio dispuesto por el fabricante.

Nota: los presentes lineamientos sobre las condiciones de áreas y ambientes de proceso de fabricación, almacenamiento y distribución, podrán ser aplicables a la fabricación de insumos, como la ropa desechable o los demás que este Ministerio considere pertinentes.

DEFINICIONES

Las siguientes definiciones son aplicables solo para este documento.

Ambiente: Lugar físico delimitado por barrera física fija, piso y techo.

Ambiente de Producción: Lugar físico delimitado por barrera física, limpia y lavable con los elementos necesarios para adelantar el proceso de fabricación de los tapabocas y otros insumos, tales como mesa lavable, equipos de costura, equipos de envase y empaque.

Área: Lugar físico no necesariamente delimitado por barrera física.

Área de almacenamiento de materias primas: Lugar físico donde se almacenan los materiales a emplearse en la fabricación de los tapabocas y otros insumos.

Área de almacenamiento de producto terminado: Lugar físico donde se almacenan los tapabocas y otros insumos terminados por fabricante, que se encuentran listos para su distribución.

Área de control de calidad: Lugar físico, dentro del ambiente de producción destinado por el fabricante a realizar los controles de calidad que le aplique al tapabocas y otros insumos.

Área de Despacho: Lugar físico donde se disponen las unidades envasadas y empacadas, que se encuentran listas para ser distribuidas

Control de calidad. Conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento, que el dispositivo médico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

Material recomendado: tela no tejida de polipropileno y poliéster, pellón de grosor medio (F800, A500 o #87), con filtro de poliuretano.

| | | | | |
|---|----------------|--|----------------|---------------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD | Código | GMTG15 |
| | GUÍA | Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19 | Versión | 01 |

Tapaboca, cubre bocas o mascarilla: Dispositivo médico que sirve para para contener material particulado provenientes de la nariz y la boca y para proteger al usuario de ser salpicado con fluidos corporales. Consta de un filtro, bandas elásticas para ajuste en orejas, clip metálico que permite ajustarse a la nariz.

Tipos de tapabocas y otros insumos: Se contempla como

1. Tapabocas convencional (filtro de tela)
2. Tapabocas antibacteriano (filtro antibacteriano)

Tamaños sugeridos:

- Para adulto: mínimo de 20 cm x 15 cm
- Para niño: mínimo de 18 cm x 12 cm

REQUISITOS GENERALES

Los fabricantes de tapabocas y otros insumos deben implementar los siguientes requerimientos:

1. Instalaciones

El fabricante contará con instalaciones construidas en materiales resistentes que permitan la limpieza y desinfección, las cuales deben contar con ambientes, áreas y dotación para el desarrollo de las operaciones de fabricación y de almacenamiento de las materias primas y distribución de producto terminado (tapabocas y otros insumos).

Condiciones de las instalaciones

Las instalaciones deben tener aceptables condiciones de:

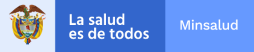
- Iluminación, temperatura, humedad y ventilación.
- Estado de limpieza, orden y aseo en paredes, pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de producción y almacenamiento.
- Disponer de equipos contra incendios en área de fácil acceso.

1.1. Áreas o ambientes específicas

Las instalaciones fabricantes de tapabocas y otros insumos, deben contar como mínimo con las siguiente áreas y ambientes

1.1.1. Área de recepción e inspección de materia prima.

Lugar físico destinado para la recepción e inspección de las materias primas, dotado de estibas o estantes señalizadas para: producto conforme, en cuarentena, devueltos y rechazados. La recepción e inspección debe incluir la revisión y registro de la siguiente información: fecha de fabricación y recibo, identificación y contacto del proveedor, estado de calidad de la materia prima.

| | | | | |
|---|----------------|--|----------------|---------------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD | Código | GMTG15 |
| | GUÍA | Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19 | Versión | 01 |

1.1.2. Área de almacenamiento de materias primas.

Una vez se han seleccionado las materias primas conformes, deben almacenarse en el área destinada para almacenar dichos productos, que cuente con estantes o estibas identificadas por cada materia prima y de acuerdo con la fecha de ingreso al establecimiento, de manera que permita la rotación de los almacenados en fechas anteriores.

1.1.3. Ambiente de producción o fabricación

Lugar físico delimitado por barrera física, destinado al proceso de fabricación de los tapabocas y otros insumos, dotado de mesas de trabajo de material lavable y de máquinas, elementos y herramientas necesarias.

1.1.3.1. Área de control de calidad

Lugar físico, dentro del ambiente de producción, destinado por el fabricante a realizar los controles de calidad que le aplique al tapabocas y otros insumos, como los descritos en el numeral 3.2

1.1.3.2. Área de envase, embalaje y etiquetado

Lugar físico, dentro del ambiente de producción, destinado al envase y embalaje de tapabocas y otros insumos, de acuerdo con las presentaciones dispuestas por el fabricante. Esta área debe dotarse de los equipos, elementos y herramientas necesarios para esta actividad.

1.1.4. Área de almacenamiento de producto terminado

Lugar físico donde se almacenan los tapabocas y otros insumos terminados listos para su distribución. Este lugar debe contar con estantes o estibas que permitan almacenar las diferentes presentaciones a distribuir.

1.1.5. Área de despacho

Lugar físico donde se disponen las unidades empacadas, listas para ser distribuidas. En esta área se debe contar con estantes o estibas para colocar los productos que van a ser despachados.

1.1.6. Ambientes de apoyo.

El fabricante debe contar con ambientes de apoyo independientes del destinado a la producción, tales como: servicio higiénico con lavamanos, sitio de descanso y alimentación.

| | | | | |
|---|----------------|--|----------------|---------------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD | Código | GMTG15 |
| | GUÍA | Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19 | Versión | 01 |

2. Procedimientos:

El fabricante deberá disponer de procedimientos para:

- Limpieza y desinfección de las instalaciones y superficies de trabajo, control de roedores e insectos, para evitar la contaminación.
- Recepción y almacenamiento de materias primas.
- Fabricación de los tapabocas y otros insumos, que incluya el paso a paso de la producción.
- Control de calidad, que incluya el paso a paso de la revisión del producto terminado.

3. Proceso de fabricación

En la fabricación de tapabocas el fabricante debe utilizar como mínimo los siguientes materiales para controlar los riesgos en el uso:

- Elemento filtrante: Tela no tejida de polipropileno y poliéster y/o pellón de grosor medio (F800, A500 o #87)
- Hilos limpios y libre de material contaminado
- Cintas elásticas (látex de hule natural) limpias y libre de material contaminado.
- Clip metálico de aluminio o similar, limpio y libre de agente infeccioso.

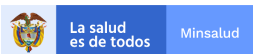
NOTA: Para fabricación de más de 100 unidades diarias, deberá observar la norma técnica aplicable, como puede ser la UNE-EN 149:2001+A1:2010 o la UNE-EN 149:2001+A1:2010

Para la producción de otros insumos, el fabricante deberá seleccionar las materias primas de acuerdo con el procedimiento establecido.

3.1. Desarrollo del proceso de producción o fabricación de tapabocas y otros insumos

El proceso de fabricación debe llevarse a cabo en un orden lógico y de manera secuencial, para evitar el cruce de actividades.

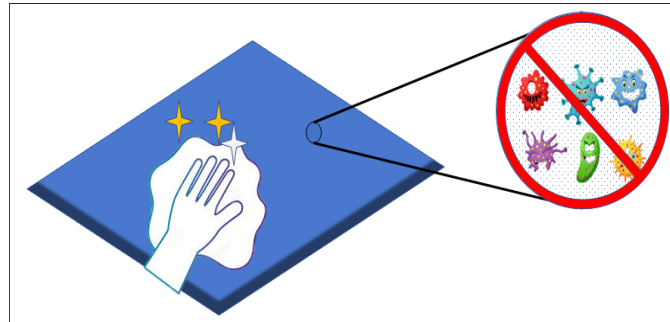
El personal que desarrolla las actividades de fabricación debe contar con los elementos de protección personal tales como guantes, tapabocas y gorro.

| | | | | |
|---|---------|--|---------|---------------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD | Código | GMTG15 |
| | GUÍA | Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19 | Versión | 01 |

3.2. Paso a paso para la fabricación de un tapabocas.

- a) Limpiar el área y la mesa con una solución desinfectante

Ilustración 1 Desinfección de mesa




Fuente. Desarrollo MSPS

- b) El personal que realiza las actividades de fabricación debe realizar un lavado de manos, antes de iniciar el proceso de fabricación

Ilustración 2 Lavado de manos



Fuente: Desarrollo MSPS

| | | | | |
|---|----------------|--|----------------|---------------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD | Código | GMTG15 |
| | GUÍA | Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19 | Versión | 01 |

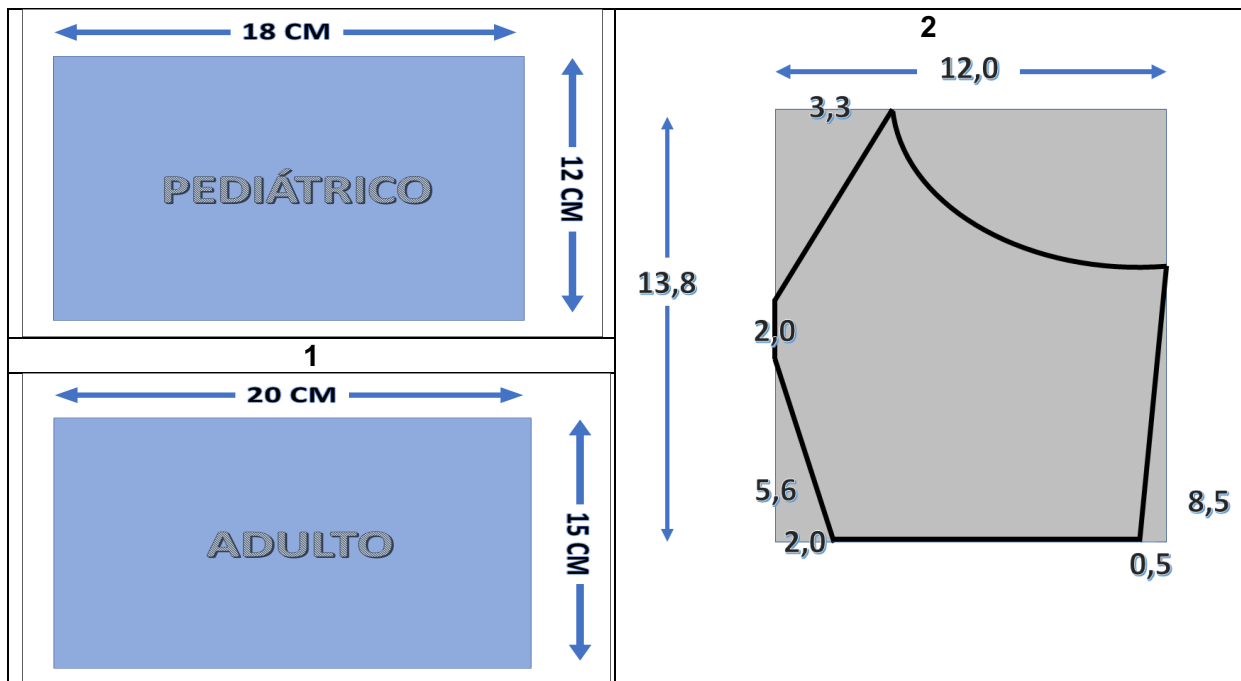
- c) De acuerdo al tipo y tamaño de tapabocas a fabricar, se debe disponer de las materias primas requeridas tales como tela, filtro, tijeras, cintas elásticas o caucho, hilo, aguja, máquina de coser, metro, entre otros; y los moldes correspondientes

Ilustración 3 Material

| | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|
|  |  |  |  |  |  |
| Tela | Tijera | Resorte | Hilo y aguja | Máquina de coser | Metro |

- d) Realizar el corte de las telas y filtros de acuerdo al molde o tamaño del tapabocas (adulto – pediátrico)

Ilustración 4 Moldes



Fuente: Desarrollo MSPS

- e) Realizar las marcaciones, los dobleces o pliegues, instale las cintas elásticas, cauchos o tiras de sujeción y las costuras correspondientes.


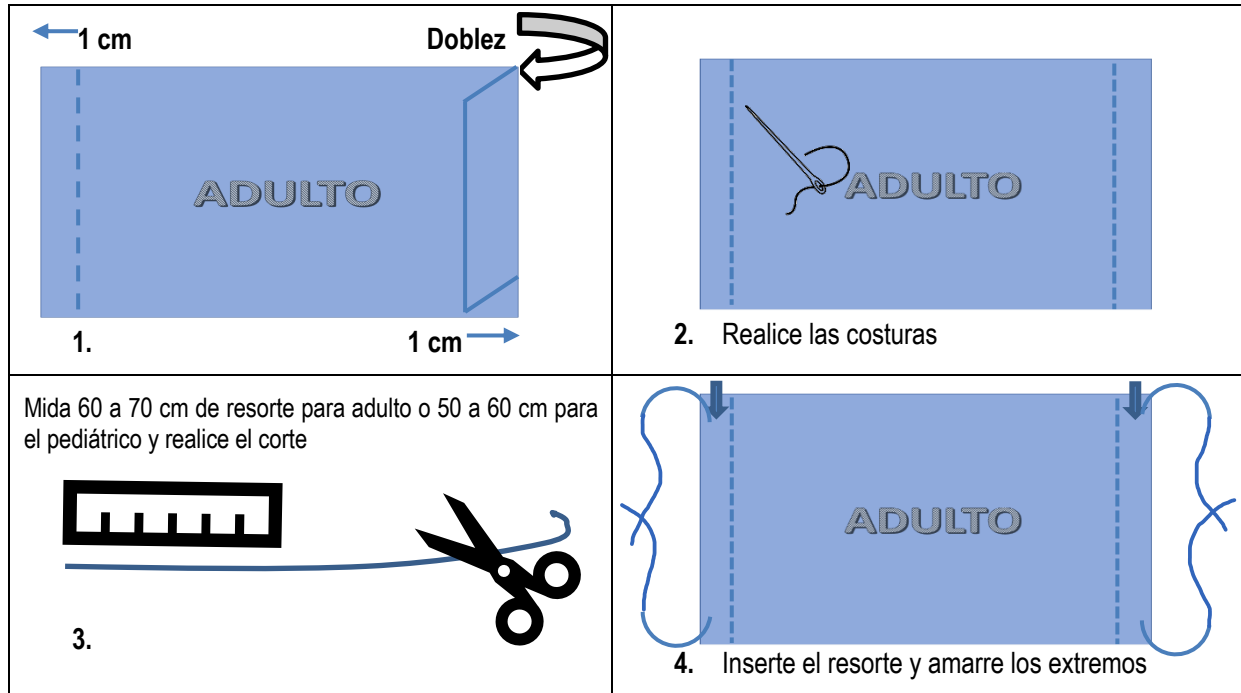
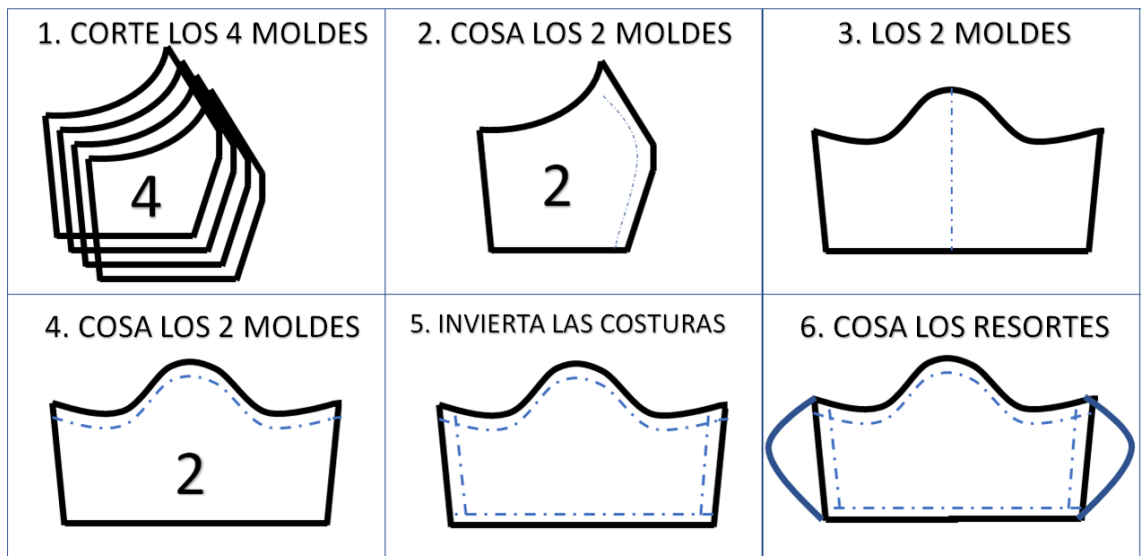
| | | | | |
|---|----------------|--|----------------|---------------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD | Código | GMTG15 |
| | GUÍA | Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19 | Versión | 01 |

Ilustración 5 Molde 1



Fuente: Desarrollo MSPS

Ilustración 6 Molde 2



Fuente: Desarrollo MSPS

f) Terminado el tapabocas, proceda a pasar al área de control de calidad

| | | | | |
|---|----------------|--|----------------|---------------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD | Código | GMTG15 |
| | GUÍA | Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19 | Versión | 01 |

Ilustración 7 Tapabocas terminados



Fuente: Desarrollo MSPS

3.3. Control de calidad

Una vez terminado el tapabocas y otros insumos se procede a:

- **Realizar inspección visual para identificar:** Tamaño y dimensiones correctas, partículas (hilos, cabellos, metal, insectos), que no esté sucio, daños en la tela, manchas, hilos sueltos, malas costuras.
- **Realizar prueba de resistencia:** Tomar los extremos de los tapabocas y otros insumos en los cauchos ejerciendo tensión y verificar que no se desprendan, que se encuentren bien las costuras.

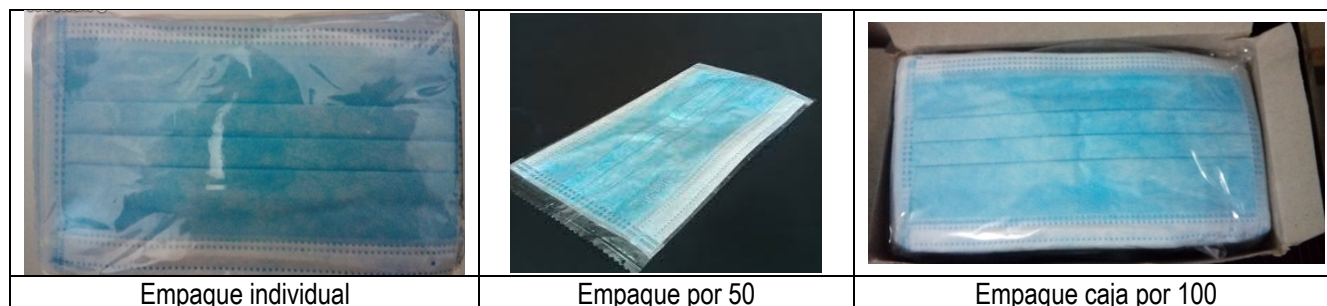
Los tapabocas y otros insumos que no pasen las verificaciones anteriormente descritas, se deberá tener un sitio para desechar y los que se puedan arreglar entraran en reprocesamiento.

Los tapabocas y otros insumos que pasen las verificaciones anteriores se procederán a pasar al área de envase y empaque.

3.4. Condiciones para el empaque

Disponga de los elementos necesarios para empacar de acuerdo con la presentación comercial que defina el fabricante

Ilustración 8. Ejemplo Empaque



| | | | | |
|---|----------------|--|----------------|---------------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD | Código | GMTG15 |
| | GUÍA | Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19 | Versión | 01 |



3.4.1. Información del etiquetado

La información mínima con la que debe distribuirse el tapabocas y otros insumos es:

- Composición: Tela no tejida de polipropileno y poliéster, pellón de grosor medio (F800, A500 o #87)
- Fecha de producción
- Cantidad
- Nombre del fabricante
- Teléfono
- Un solo uso
- Uso. Durante la emergencia sanitaria por el COVID 19, el uso del tapabocas y otros insumos es indispensable para el personal de salud, de personas con síntomas respiratorios y sus cuidadores
- Consérvese bajo condiciones de almacenamiento y seguridad adecuados.

Un ejemplo, tal como se ilustra a continuación:

Ilustración 9 Ejemplo de etiqueta

| | |
|---|---|
| <p>Tapabocas con elástico o Mascarilla Facial Pediátrico Tela no tejida de polipropileno con filtro de poliéster Fecha de fabricación: 03/2020 Cantidad. Contiene 50 unidades Fabricado por: Unión temporal Celular 311#####</p> <div style="text-align: center;">  <p>Un solo uso</p> </div> <p>Uso. Durante la emergencia sanitaria por el Covid 19, el uso del tapabocas es indispensable para el personal de salud, de personas con síntomas respiratorios y sus cuidadores Consérvese bajo condiciones de almacenamiento y seguridad adecuados.</p> | <p>Tapabocas con elástico o Mascarilla Facial Adulto Tela no tejida de polipropileno con filtro de poliéster Fecha de fabricación: 03/2020 Cantidad. Contiene 50 unidades Fabricado por: Unión temporal Celular 311#####</p> <div style="text-align: center;">  <p>Un solo uso</p> </div> <p>Uso. Durante la emergencia sanitaria por el Covid 19, el uso del tapabocas es indispensable para el personal de salud, de personas con síntomas respiratorios y sus cuidadores Consérvese bajo condiciones de almacenamiento y seguridad adecuados.</p> |
|---|---|

Fuente: Desarrollo MSPS

| | | | | |
|---|----------------|--|----------------|---------------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD | Código | GMTG15 |
| | GUÍA | Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19 | Versión | 01 |

BIBLIOGRAFÍA

- Resolución 4002 de 2006.
- Fichas técnicas de tapabocas y otros insumos.
- Norma técnica aplicable, UNE-EN 149:2001+A1:2010 o la UNE-EN 149:2001+A1:2010

| ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|--|--|--|
| Nombre y Cargo: Soleiny Marín Cortés – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Fecha: 24 de marzo de 2020 | Nombre y Cargo: Oscar Marín Díaz, Andrea García Ibarra, Marleny Montenegro – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Fecha: 24 de marzo de 2020 | Nombre y Cargo: Aurelio Mejía Mejía – Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Fecha: 24 de marzo de 2020 |