

DISEÑO DE UN PROTOTIPO DE TAPABOCAS MEJORADO

CATALINA RAMÍREZ AGUDELO
RAFAEL IGNACIO JIMÉNEZ ROJAS
MARÍA CAMILA GIRALDO JARAMILLO

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN I

LUIS FERNANDO TORO PALACIO

UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
TECNOLOGÍA EN ATENCIÓN PREHOSPITALARIA
MEDELLÍN
2019

TABLA DE CONTENIDO

FICHA TÉCNICA	3
1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN	4
1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PROBLEMÁTICA	4
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
1.3 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA	8
2 REFERENTE TEÓRICO	16
2.1 REFERENTE CONCEPTUAL	16
2.2 REFERENTE TEÓRICO	21
2.3 REFERENTE NORMATIVO	24
3 DISEÑO	25
3.1 OBJETIVOS	25
3.1.1 OBJETIVO GENERAL	25
3.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	25
3.2 PRODUCTOS ESPERADOS	26
4 METODOLOGÍA	27
5 ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	29
5.1 CRONOGRAMA	29
5.2 PRESUPUESTO	29
6 CONSIDERACIONES ÉTICAS	30
7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31

FICHA TÉCNICA

DATOS GENERALES DEL PROYECTO						
1. título del proyecto	Diseño de prototipo de un tapabocas mejorado					
2. ¿El proyecto se inscribe en un grupo de investigación de la Universidad CES?	Si	x	No			
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 2, responda las preguntas N° 3 y 4						
3. Grupo de investigación de la Universidad CES que presenta el proyecto	CETES, Centro de evaluación de tecnologías en salud					
4. Línea de investigación del grupo que presenta el proyecto	Gestión de la tecnología biomédica					
OTROS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO						
5. Institución	6. Grupo de investigación			7. Línea de investigación		
CES	CETES, Centro de evaluación de tecnologías en salud			Gestión de la tecnología biomédica		
PARTICIPANTES DEL PROYECTO						
DOCENTES INVESTIGADORES						
8. Cédula	9. Nombre completo	10. Correo electrónico	11. Institución	12. Grupo de Investigación al que pertenece	13. Rol en el proyecto	
1035225390	David Carmona Zapata	dcarmona@ces.edu.co	Universidad CES	CETES	Tutor/ Asesor	
ESTUDIANTES						
14. Cédula	15. Nombre completo	16. Correo electrónico	17. Nivel de formación	18. Programa académico	19. Rol en el proyecto	20. Grupo de Investigación, semillero o grupo de estudio (si aplica)
1037672483	Catalina Agudelo Ramírez	catagura@hotmail.com	Pregrado	Tecnología en atención pre hospitalaria	Investigadora	CETES
1037669397	Maria Camila Giraldo Jaramillo	camilacadavidjaramillo@gmail	Pregrado	Tecnología en atención pre hospitalaria	Investigadora	CETES
1007256926	Rafael Ignacio Jiménez Rojas	rafaeljmenez@gmail.com	Pregrado	Tecnología en atención pre hospitalaria	Investigador	CETES
21. Cubrimiento del estudio (Marque con una X sólo una opción)						
Institucional		x	Multicéntrico nacional			
Regional			Multicéntrico internacional			Otro
22. Lugares o instituciones donde se llevará a cabo la investigación						
Universidad CES						
23. El presente proyecto involucra (Marque con una X. Puede marcar varias opciones)						
Humanos			Organismos de la biodiversidad			Animales domésticos
Animales de producción			Animales de laboratorio y/o cría			

1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PROBLEMÁTICA

En la actualidad el tapabocas en la atención de los pacientes se ha estipulado como un elemento de obligatorio uso sin importar el diagnóstico del paciente, sin embargo, a pesar de que las normas indiquen la forma correcta de utilizarlo y muestran la importancia de este, se han encontrado unas falencias en cuanto a su diseño y funcionalidad, poniendo en peligro la salud y seguridad del usuario y de las personas que lo rodean, por tanto se ha visto la necesidad de hablar de forma clara sobre cada uno de estos problemas, teniendo en cuenta:

- Los diferentes tapabocas ya patentados y usados en el mercado colombiano.
- La reglamentación colombiana para la protección de la salud.
- Los recursos humanos de la salud en Colombia.
- Lo ya estipulado por el ministerio de salud y protección social. (1)

Todo esto con el fin de mejorar la seguridad en la atención a los pacientes, promoviendo la prevención de las enfermedades y permitiendo que tanto el personal de salud como el paciente y acompañante se sienta seguro durante su atención; fomentando además el uso del equipo de protección completo al darle a la persona una mejor comodidad al usarlo,

incluso en compañía con otros elementos de protección personal.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los equipos de protección personal (EPP) se definen como “todo equipo, aparato o dispositivo especialmente proyectado y fabricado para preservar el cuerpo humano, en todo o en parte, de riesgos específicos de accidentes del trabajo o enfermedades profesionales” (1) Los EPP son conformados por diferentes elementos que deben ser usados de manera individual para proteger a la persona frente a diferentes riesgos de bioseguridad, entre estos elementos tenemos la monogafas, el tapabocas, los guantes, etc. Todos estos usados con el fin de generar en el usuario y en el paciente la seguridad y tranquilidad necesaria para ser atendido de la mejor manera, por tanto, es de gran importancia el uso adecuado y constante de estos, logrando disminuir la tasa de accidentes laborales y fomentando la promoción de la salud.

Todos los EPP deben de ser utilizados de manera adecuada con el fin de cumplir todos los estándares de bioseguridad, en el caso del tapabocas, su modo de uso indica que debe emplearse en la atención de todos los pacientes, independientemente de su diagnóstico; se utilizará una por turno, una vez concluida dicha jornada la mascarilla debe ser

desechada, si durante el turno sufre deterioro o contaminación con material biológico, esta debe desecharse y reemplazarse por una nueva. (2)

El tapabocas actualmente utilizado en la atención primaria de los pacientes, a pesar de ser usado de manera masiva, presenta algunas dificultades en cuanto a su diseño, empezando por la bioseguridad:

- La persona que lo usa está protegiendo sólo parcialmente su vía aérea del contacto con exógenos que pueden entrar a su organismo, pues partículas como los aerosoles pueden traspasar el tapabocas al no tener este un sistema de filtrado suficiente para una adecuada protección del usuario
- No es 100% hermético pues no está diseñado para acomodarse en totalidad a la cara de la persona y por tanto algunas partículas pueden ser inhaladas y entrar entre los espacios del tapabocas y la cara de quien lo usa
- Tiene un limitado uso frente a algunas patologías, pues al tener contacto con pacientes que presentan enfermedades como la influenza, neumonía, sarampión y la tuberculosis se ve la necesidad de usar tapabocas más seguros como lo son el FFP3 o el N95 (3).

En cuanto a problemas asociados a su funcionalidad tenemos:

Al usar en conjunto el tapabocas y las monogafas se genera empañamiento de estas gracias al paso de aire que se produce en cada respiración desde la mascarilla al exterior, desmotivando al personal de salud a usar el equipo de protección personal completo (4).

1.3 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

El concepto de bioseguridad no es nuevo en la comunidad de la salud. La mayoría de los trabajadores de esta área se encuentran diariamente expuestos a diferentes tipos de microorganismos, los cuales durante el paso del tiempo han optado formas más resistentes las cuales han vuelto más difícil su control; hay microorganismos infecciosos transmitidos por una variedad de rutas y algunos pueden transmitirse por más de una ruta (5) dentro de las cuales se encuentra el aire del entorno, gotas, en forma de aerosoles, etc.

Es necesario aplicar regulaciones de bioseguridad para prevenir la ocurrencia de peligros para la salud de los profesionales de esta área (6), como lo es el contagio de enfermedades infecciosas por el inadecuado uso de los equipos de protección personal (EPP) o por ineficiencia en sus diseños. En los tapabocas actuales como el N95 se ha encontrado que son más eficaces para detener infecciones transmitidas por gotas, mientras que el tapabocas desechable es considerado eficaz en la mayoría de los casos referentes a influenza (7), esto muestra una brecha entre el nivel de protección que se obtiene con un tipo de tapabocas y el otro. Se han encontrado dificultades en el hermetismo de los tapabocas, “el ajuste de la mascarilla o el respirador, en combinación con los patrones de flujo de aire en un entorno determinado, contribuye significativamente a la eficacia del control de la fuente” (8), lo cual demuestra

la necesidad de brindar un sello propio del producto para evitar la propagación e infiltración de microorganismos infecciosos por las partes descubiertas del tapabocas.

Actualmente, no hay suficientes estudios de eficacia en torno al binomio costo-beneficio bien enfocados que puedan informar a los comercializadores sobre el valor económico de las opciones alternativas de tapabocas y respiradores (9), esto sugiere una dificultad ya que, aunque en el mercado actual existe una amplia variedad de tapabocas para uso del personal de salud, el tapabocas desechable es el mayormente usado ya que su precio es más bajo, aunque no brinda todos los beneficios de un N95.

El diseño de un prototipo de tapabocas mejorado brinda la oportunidad de contar con un dispositivo que cumpla con todas las características de bioseguridad, sea confortable a su colocación, sea biocompatible, se evidencie el binomio costo-beneficio y cumpla con su función de barrera contra los diferentes microorganismos infecciosos a los que el personal de salud se encuentra en contacto durante su labor.

En la reglamentación colombiana para la protección de la salud que es la Ley 9 de enero 24 de 1979, dice:

"Artículo 122.- *Todos los empleadores están obligados a proporcionar a cada trabajador, sin costo para éste, elementos de protección personal en*

cantidad y calidad acordes con los riesgos reales o potenciales existentes en los lugares de trabajo."

"ARTÍCULO 176. *En todos los establecimientos de trabajo en donde los trabajadores estén expuestos a riesgos físicos, mecánicos, químicos, biológicos, etc., los patronos suministrarán los equipos de protección adecuados, según la naturaleza del riesgo, que reúnan condiciones de seguridad y eficiencia para el usuario."*

Lo que nos dice que toda persona que está expuesta a elementos peligrosos para su salud, y cada persona que trabaja en un Hospital, centro de salud, consultorio tanto particular como privado, personal que trabaja en el área de la atención prehospitalaria, y cualquiera que esté en contacto con fluidos y partículas que puedan hacer daño a su salud debe usar un tapabocas, personal como médicos, paramédicos, enfermeros, auxiliares de enfermería, odontólogos, farmacéutas, auxiliares de regencia farmacéutica, entre otros.

El estudio *"Recursos humanos de la salud en Colombia: balance, competencias y prospectiva"* abordó el análisis del recurso humano a partir del mercado laboral, la oferta educativa y políticas que guían al desarrollo laboral, éste estudio estima la cantidad de profesionales que hay y que llegarán a formarse desde el 2000 hasta el 2020, se estudian principalmente los programas de Medicina,

Bacteriología, Auxiliar en enfermería, Enfermería profesional, Odontología, Terapias y Nutrición, de los cuales están incluidos cinco programas que necesitan utilizar el tapabocas en diferentes procedimientos médicos o de investigación en los que estarían expuestos a fluidos de protección universal - sangre, mucosas, saliva, leche materna, semen, entre otros - para los cuales tienen que estar protegidos por orden de la Ley 9 de enero 24 de 1979, y se tienen cifras de cuántas personas hay y se llegarán a desempeñar en dichas áreas, además de eso se estima que la tasa de crecimiento de la demanda total por programa entre 2000 y 2020 sería, para Medicina de un 49%, profesionales en Enfermería de un 53%, auxiliares en Enfermería de un 51%, para Odontología de un 43%, Bacteriología y Nutrición de un 45% (10); lo que nos demuestra que cada vez se expande y se mantienen los programas en la necesidad de equipo de protección personal y entre eso el uso del tapabocas.

Demanda de recurso humano en salud. 2000-2020

Año	Demanda institucional	Demanda no institucional	Demanda Total	Otro empleo, estudio, pensión
2000	119.934	21.170	141.104	45.483
2001	122.309	21.589	143.897	48.269
2002	124.748	22.015	146.763	51.090
2003	127.225	22.457	149.682	53.948
2004	129.543	22.874	152.418	56.884
2005	131.912	23.450	155.362	59.834
2006	133.478	24.527	158.005	62.791
2007	136.278	24.932	161.210	65.796
2008	139.139	25.342	164.481	68.838
2009	142.089	25.615	167.704	71.961
2010	145.302	25.903	171.205	75.080
2011	148.594	26.187	174.781	78.233
2012	151.968	26.468	178.436	81.423
2013	155.426	26.744	182.171	84.649
2014	158.743	26.995	185.738	87.963
2015	162.372	27.262	189.633	91.249
2016	166.091	27.522	193.613	94.585
2017	169.905	27.776	197.681	97.958
2018	173.816	28.023	201.839	101.367
2019	177.826	28.263	206.089	104.813
2020	181.938	28.494	210.432	108.296

Fuente: Cálculo CENDEX.

Tomado de *Recursos humanos de la salud en Colombia: balance, competencias y prospectiva*.

Demanda de profesionales en Enfermería. 2000-2020

Año	Demanda institucional	Demanda no institucional	Demanda total	Otro empleo, estudio, pensión
2000	10.841	-	10.841	4.615
2001	11.056	-	11.056	4.811
2002	11.276	-	11.276	5.011
2003	11.500	-	11.500	5.214
2004	11.733	-	11.733	5.423
2005	11.948	-	11.948	5.634
2006	12.090	-	12.090	5.846
2007	12.343	-	12.343	6.062
2008	12.602	-	12.602	6.281
2009	12.900	-	12.900	6.507
2010	13.192	-	13.192	6.733
2011	13.490	-	13.490	6.962
2012	13.797	-	13.797	7.194
2013	14.111	-	14.111	7.429
2014	14.449	-	14.449	7.673
2015	14.779	-	14.779	7.913
2016	15.118	-	15.118	8.159
2017	15.465	-	15.465	8.407
2018	15.821	-	15.821	8.659
2019	16.186	-	16.186	8.914
2020	16.560	-	16.560	9.172

Fuente: Cálculo CENDEX.

Tomado de *Recursos humanos de la salud en Colombia: balance, competencias y prospectiva*.

Demanda de médicos. 2000-2020

Año	Demanda institucional	Demanda no institucional	Demanda Total	Otro empleo, estudio, pensión
2000	30.488	6.527	37.015	10.735
2001	31.092	6.657	37.748	11.214
2002	31.712	6.788	38.500	11.693
2003	32.341	6.924	39.266	12.174
2004	32.969	7.056	40.025	12.664
2005	33.571	7.234	40.805	13.151
2006	33.970	7.566	41.536	13.633
2007	34.683	7.691	42.373	14.117
2008	35.411	7.817	43.228	14.603
2009	36.202	7.905	44.108	15.099
2010	37.021	7.994	45.015	15.587
2011	37.860	8.082	45.942	16.076
2012	38.719	8.169	46.888	16.565
2013	39.600	8.254	47.854	17.056
2014	40.498	8.337	48.835	17.558
2015	41.424	8.419	49.843	18.048
2016	42.373	8.499	50.872	18.542
2017	43.346	8.578	51.924	19.036
2018	44.344	8.654	52.998	19.532
2019	45.367	8.728	54.095	20.028
2020	46.416	8.800	55.215	20.525

Fuente: Cálculo CENDEX.

Tomado de *Recursos humanos de la salud en Colombia: balance, competencias y prospectiva*.

Demanda de auxiliares en Enfermería. 2000-2020

Año	Demanda institucional	Demanda no institucional	Demanda total	Otro empleo, estudio, pensión
2000	55.866	-	55.866	15.962
2001	56.972	-	56.972	16.853
2002	58.108	-	58.108	17.766
2003	59.262	-	59.262	18.700
2004	60.253	-	60.253	19.680
2005	61.354	-	61.354	20.665
2006	62.082	-	62.082	21.661
2007	63.385	-	63.385	22.685
2008	64.716	-	64.716	23.731
2009	66.011	-	66.011	24.823
2010	67.503	-	67.503	25.915
2011	69.033	-	69.033	27.029
2012	70.600	-	70.600	28.165
2013	72.207	-	72.207	29.323
2014	73.659	-	73.659	30.530
2015	75.342	-	75.342	31.728
2016	77.069	-	77.069	32.953
2017	78.838	-	78.838	34.200
2018	80.653	-	80.653	35.469
2019	82.513	-	82.513	36.760
2020	84.422	-	84.422	38.073

Fuente: Cálculo CENDEX.

Tomado de *Recursos humanos de la salud en Colombia: balance, competencias y prospectiva*.

Demanda de odontólogos. 2000-2020

Año	Demanda institucional	Demanda no institucional	Demanda total	Otro empleo, estudio, pensión
2000	10.153	8.376	18.529	5.945
2001	10.354	8.542	18.896	6.250
2002	10.561	8.711	19.271	6.554
2003	10.770	8.885	19.656	6.859
2004	10.958	9.037	19.995	7.167
2005	11.158	9.264	20.423	7.474
2006	11.291	9.690	20.981	7.778
2007	11.528	9.850	21.377	8.084
2008	11.770	10.012	21.782	8.389
2009	12.004	10.101	22.105	8.698
2010	12.276	10.214	22.490	9.003
2011	12.554	10.327	22.880	9.309
2012	12.839	10.437	23.276	9.614
2013	13.131	10.546	23.677	9.920
2014	13.392	10.623	24.015	10.230
2015	13.698	10.727	24.425	10.534
2016	14.012	10.830	24.842	10.840
2017	14.334	10.930	25.264	11.146
2018	14.664	11.027	25.691	11.452
2019	15.002	11.121	26.123	11.759
2020	15.349	11.213	26.561	12.065

Fuente: Cálculo CENDEX.

Tomado de *Recursos humanos de la salud en Colombia: balance, competencias y prospectiva*.

Demanda de bacteriólogos y nutricionistas. 2000-2020

Año	Demanda institucional	Demanda no institucional	Demanda total	Otro empleo, estudio, pensión
2000	7.595	6.266	13.861	4.850
2001	7.745	6.390	14.135	5.271
2002	7.900	6.516	14.416	5.702
2003	8.057	6.647	14.704	6.142
2004	8.223	6.782	15.005	6.596
2005	8.374	6.952	15.326	7.060
2006	8.473	7.272	15.745	7.530
2007	8.651	7.392	16.042	8.011
2008	8.832	7.513	16.346	8.503
2009	9.043	7.609	16.652	9.008
2010	9.247	7.694	16.942	9.520
2011	9.457	7.779	17.236	10.042
2012	9.671	7.862	17.534	10.574
2013	9.891	7.944	17.836	11.116
2014	10.131	8.036	18.167	11.672
2015	10.362	8.115	18.478	12.233
2016	10.600	8.193	18.792	12.805
2017	10.843	8.268	19.112	13.388
2018	11.093	8.342	19.435	13.981
2019	11.349	8.413	19.762	14.583
2020	11.611	8.482	20.093	15.196

Fuente: Cálculo CENDEX.

Tomado de *Recursos humanos de la salud en Colombia: balance, competencias y prospectiva*.

Según estas cifras, la demanda de tapabocas es muy alta para cada profesión aquí documentada, lo que se infiere de esto es que cada profesión utilizaría una gran cantidad de tapabocas que nos deja en un campo mercantil muy amplio y rentable ya que cada individuo necesita usar al menos un tapabocas semanal.

2 REFERENTE TEÓRICO

2.1 REFERENTE CONCEPTUAL

Infecciones respiratorias

Las infecciones más comunes y frecuentes en seres humanos son las referentes a las vías respiratorias, algunos virus como los rinovirus penetran en el organismo y afectan a células de su mismo epitelio y se replican allí; lo tipos de virus que no tienen una acción a nivel sistémico pueden infectar muchas veces al mismo huésped durante su vida esto ocurre porque la inmunidad natural es incompleta o se pierde. Las opciones de tratamiento son inespecíficas por tratarse de agentes víricos.

Muchas de estas infecciones se ocasionan por el mal aseo en manos o en objetos inanimados infectados por el virus, es común entre las familias, en las escuelas, lugares de trabajo, también en pacientes y médicos tratantes por el mal aseo de los pacientes o los prestadores de servicio de salud *“La protección contra la transmisión en entornos asistenciales se alcanza por cumplimiento apropiado y práctica de métodos establecidos que corresponden a un nivel de precaución adecuado.”* (11.)

Epidemiología

Edad

La edad es un factor importante para determinar el riesgo de que la infección respiratoria produzca síntomas significativos, en las edades más tempranas cuando se tiene contacto por primera vez con el virus existe la posibilidad de que se acompañe con una afección en las vías respiratorias bajas de manera más fuerte, en tanto que la afección secundaria muchas veces puede ser asintomática o genere solo síntomas en las vías respiratorias altas; a medida que pasa el tiempo por el deterioro del sistema inmunitario y el deterioro general, la exposición a infecciones respiratorias puede generar un riesgo alto en ancianos.

Estaciones

Las infecciones de algunos virus como la gripe, RSV, hMPV ocurre en invierno, en cada comunidad existe una ocasión donde el virus se propaga generalmente a toda la población, en algunos países las estaciones difieren por lo que tienen diferentes meses de propagación del virus y en algunas regiones hay unas cepas antigénicas diversas de un solo virus como por ejemplo en Florida y en estados surorientales suele aparecer el RSV. En Estados Unidos la propagación de las diversas cepas según su predominio en diferentes regiones es de Noviembre a marzo, y en

los trópicos suelen aparecer las infecciones en temporadas de lluvias, y así en cada región según su clima y los virus que predominen allí.

Factores de riesgo para la aparición de las infecciones

La afección de estos virus es universal, pero se expresa de manera diferente en cada persona infectada con el mismo virus. Existen varios factores que pueden generar el surgimiento de una afección grave, algunos de ellos son:

- Una neumopatía primera con requerimiento de oxígeno por largo tiempo.
- EPOC.
- Enfermedades cardiovasculares.
- Tabaquismo.
- Estado socioeconómico bajo y género masculino.
- Exposición íntima a personas infectadas.
- Vivir en entornos cerrados.
- Falta de asepsia y cuidado en hospitales.
- Viajes.

Transmisión

Los virus de la vía respiratoria se transmiten de dos formas: objetos inanimados o por aerosoles de grandes partículas de gotas de secreciones que se propagan por medio de estornudos o tos de una persona a otra. La transmisión por objetos inanimados se da por la contaminación de las manos o superficies que luego dan con la vía respiratoria o la conjuntiva de una persona susceptible. Las transmisiones por aerosoles se da por estornudos y tos, éstas partículas pueden viajar 1 metro, y algunas partículas más pequeñas (1µm) pueden quedar suspendidas en el aire por varias horas (11).

Precaución de gotitas en el aire

Las gotitas en el aire son causadas por los estornudos y la tos y también durante realización de los procedimientos clínicos como broncoscopias o aspiración de vías aéreas en unidades de cuidados intensivos. El radio de dispersión de estas es de 1 metro que pueden viajar directamente a las vías aéreas o a las conjuntivas e infectar a una persona susceptible, para esto se recomienda utilizar las mascarillas quirúrgicas tanto como para personal prestador del servicio y también para los usuarios (11).

Precaución para transmisión aérea

Ésta se produce por gotitas secas en el aire ($\leq 5 \mu\text{m}$) o evaporadas que contienen el virus y quedan suspendidas en el aire por largo tiempo, una persona susceptible que éste en el lugar del paciente afectado o que esté a una distancia alejada puede inhalar las partículas suspendidas en el aire y adquirir el virus también, esto puede estar condicionado por factores como la temperatura o la ventilación. Los virus transmitidos por este mecanismo son SARS-CoV, virus de sarampión, entre otros.

Lo pertinente tanto para el médico y personal tratante es usar una mascarilla N95 para protección de esas pequeñas partículas y otros dispositivos como ventiladores con purificadores de polvo. Los pacientes con estas enfermedades tienen que estar en una habitación aislada, con presión negativa y recibiendo el tratamiento pertinente (11).

2.2 REFERENTE TEÓRICO

Equipos de protección personal

El equipo de protección personal, o EPP, según lo define la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional, u OSHA (como sus siglas en inglés), es "ropa o equipo especializado, que lleva un empleado para la protección contra materiales infecciosos". OSHA emite regulaciones para la seguridad y salud laboral. Estas regulaciones requieren el uso de EPP en entornos de atención médica para proteger al personal sanitario de la exposición a patógenos transmitidos por la sangre y *Mycobacterium tuberculosis*; sin embargo, según la cláusula de deber general de OSHA, el EPP es requerido para cualquier posible exposición a enfermedades infecciosas. Los empleadores deben proporcionar a sus empleados el EPP adecuado y asegurarse de que se deseche o, si es reutilizable, que se limpie o lave adecuadamente, que se prepare y almacene después de su uso. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) emiten recomendaciones sobre cuándo y qué EPP deben usarse para prevenir la exposición a enfermedades infecciosas.

Todos los EPP previenen el contacto con los agentes infecciosos, o el fluido corporal que puede contener el agente infeccioso, al crear una barrera entre el trabajador y el material infeccioso. Los guantes

protegen las manos, las batas o los delantales protegen la piel y / o la ropa, las máscaras y los respiradores protegen la boca y la nariz, las gafas protectoras cuidan los ojos y los protectores faciales protegen toda la cara. El respirador ha sido diseñado para proteger también el tracto respiratorio de la transmisión de agentes infecciosos en el aire. (12)

Protección facial

Hay disponible una combinación de tipos de EPP para proteger todo o parte de la cara del contacto con material potencialmente infeccioso. La selección del EPP facial está determinada por las precauciones de aislamiento requeridas para el paciente y / o la naturaleza del contacto del paciente. Las máscaras deben cubrir completamente la nariz y la boca para evitar la penetración de fluidos. Las máscaras deben ajustarse cómodamente sobre la nariz y la boca. Por esta razón, muchas máscaras cuentan con una pieza flexible que se adapta a la nariz y se pueden asegurar a la cabeza con cordones o elásticos. Las monogafas proporcionan protección de barrera para los ojos; los lentes de prescripción personal no brindan una protección ocular óptima y no deben utilizarse como sustituto de las gafas. Las gafas deben ajustarse cómodamente alrededor de los ojos o lentes de prescripción personales. Las gafas con características antiempañantes ayudarán a mantener la claridad de la visión. (12)

Protección respiratoria

Los EPP también son usados para proteger a los trabajadores del área de la salud de aerosoles peligrosos o infecciosos, como *Mycobacterium tuberculosis*. Los respiradores que filtran el aire antes de inhalar deben usarse como medios de protección de la vía aérea. Los respiradores más utilizados en entornos de atención médica son los respiradores de partículas N95, N99 o N100. Este tipo de dispositivo tiene un filtro submicrométrico capaz de excluir partículas que tienen menos de 5 micrones de diámetro. Los respiradores están aprobados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional de los CDC. Al igual que otros EPP, la selección de un tipo de respirador debe considerar la naturaleza de la exposición y el riesgo involucrado. Por ejemplo, el personal que ingresa a la habitación de un paciente con tuberculosis infecciosa puede usar respiradores de partículas N95. Sin embargo, si se realiza una broncoscopia en el paciente, el proveedor de atención médica puede usar un nivel más alto de protección respiratoria, como un respirador purificador de aire o PAPR. (12)

2.3 REFERENTE NORMATIVO

El referente normativo en el cual nos hemos basado para el desarrollo de este trabajo ha sido la Ley 9 de enero 24 de 1979 (Título III, artículos 122 a 124) en donde se encuentran contemplados los requerimientos para el uso y la implementación de elementos de protección personal en los lugares de trabajo para preservar y conservar la salud de los individuos. (13)

3 DISEÑO

3.1 OBJETIVOS

3.1.1 OBJETIVO GENERAL

Desarrollar un prototipo de tapabocas que cumpla con los requerimientos biosanitarios propios del elemento, que brinde la protección adecuada contra contaminantes en cualquiera de sus formas (aerosoles, líquidos, micro gotas, gases, etc.) y que sea más ergonómico y cómodo para el usuario.

3.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Estudiar los problemas de los tapabocas actuales en cuanto a sus materiales y diseño con base a una investigación enfocada en Colombia.

Buscar una solución a los problemas planteados por medio del diseño del prototipo de un tapabocas.

Iniciar la gestión del ejemplar, implementando los materiales apropiados e implementando el diseño adecuado para su fin.

3.2 PRODUCTOS ESPERADOS

Obtener un prototipo de tapabocas que cumpla con los requerimientos biosanitarios propios del elemento, que brinde la protección adecuada contra contaminantes en cualquiera de sus formas (aerosoles, líquidos, micro gotas, gases, etc.) y que sea más ergonómico y cómodo para el usuario.

4 METODOLOGÍA

Para llevar a cabo el diseño de un prototipo de tapabocas para la protección del personal de salud al momento de realizar la atención o procedimiento en general, se proponen los siguientes objetivos específicos y sus respectivas actividades.

- **Diseñar un tapabocas siguiendo la metodología de diseño de producto:**

a. Actividad 1: Revisión bibliográfica asociada con el tema, realizar búsqueda bibliográfica en bases de datos de revistas indexadas y en bases de datos de patentes de manera que se pueda obtener una concepción del estado del arte de la tecnología de manera completa.

b. Actividad 2: Proceso de diseño, se determinarán las condiciones específicas del tapabocas a partir de una lista de necesidades, especificaciones y una matriz morfológica con las cuales se podrá elegir la opción más acertada para la construcción del prototipo de tapabocas.

c. Actividad 3: Selección de materiales, basado en la información bibliográfica recolectada, analizada y validada, se procede a la elección de los materiales a

trabajar para la elaboración del prototipo inicial de la tecnología.

- **Construir prototipo de tapabocas:**

a. Actividad 1: Construcción de prototipo: posterior a la fase de diseño y obteniendo de esta el diseño definitivo, se procede a materializar este concepto de manera tal que se pueda dar origen al prototipo propuesto.

b. Actividad 2: Validación del prototipo construido desde su desempeño y funcionalidad.

5 ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

5.1 CRONOGRAMA

UNIVERSIDAD CES Un compromiso con la excelencia		CRONOGRAMA																					
Código:	25/1/2018	Versión: 04																					
PROCESO	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN																						
DURACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO EN SEMANAS																							
Importante: Para efectos de la convocatoria, el cronograma sólo debe incluir las actividades propias de la ejecución del proyecto (Aqueellas posteriores a su aprobación)																							
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	SEMANAS																						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
<i>Diseñar un tapabocas siguiendo la metodología de diseño de producto.</i>																							
Revisión bibliográfica asociada con el tema: realizar búsqueda bibliográfica en bases de datos de revistas indexadas y en bases de datos de patentes de manera que se pueda obtener una concepción del estado del arte de la tecnología de manera completa																							
Proceso de diseño: Se determinarán las condiciones específicas del tapabocas a partir de una lista de necesidades, especificaciones y una matriz morfológica con las cuales se podrá elegir la opción más acertada para la construcción del prototipo de tapabocas.																							
Selección de materiales: Basado en la información bibliográfica recolectada, analizada y validada, se procede a la elección de los materiales a trabajar para la elaboración del prototipo inicial de la tecnología.																							
<i>Construir prototipo de tapabocas</i>																							
Construcción de prototipo																							
Validación del prototipo construido.																							

5.2 PRESUPUESTO

UNIVERSIDAD CES Un compromiso con la excelencia		FORMATO CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO									
Código: FR-IN-020	Fecha: 25/01/2018	Versión: 04									
PROCESO	Investigación e Innovación										
TÍTULO DEL PROYECTO	Diseño de prototipo de un tapabocas modificado										
PRESUPUESTO GENERAL											
RUBROS	Facultad de Medicina		Estudiantes		ENTIDAD 4						
	Dinero	Especie	Dinero	Especie	Dinero	Especie					
PERSONAL CIENTÍFICO		\$ 2.251.488,00		\$ 2.124.576,00							
MATERIALES			\$ 500.000,00								
TOTAL	\$ -	\$ 2.251.488,00	\$ 500.000,00	\$ 2.124.576,00	\$ -	\$ -					
PRESUPUESTO DETALLADO											
Nombre del participante	Nivel máximo de formación	Actividades a realizar en el proyecto	Horas mensuales dedicadas al	N° de meses	Valor / Hora	Facultad de Medicina		Estudiantes		ENTIDAD 4	
						Dinero	Especie	Dinero	Especie	Dinero	Especie
Catalina Agudelo Ramírez	Pregrado	Desarrollo de tecnología	16	3	\$ 14.754,00			\$ 708.192			
Rafael Ignacio Jiménez Rojas	Pregrado	Desarrollo de tecnología	16	3	\$ 14.754,00			\$ 708.192			
Maria Camila Giraldo Jaramillo	Pregrado	Desarrollo de tecnología	16	3	\$ 14.754,00			\$ 708.192			
David Carmona Zapata	Pregrado	Asesor	16	3	\$ 46.906,00		\$ 2.251.488				
MATERIALES											
Descripción	Cantidad	Valor unitario	Justificación	Facultad de Medicina		Estudiantes		ENTIDAD 4			
				Dinero	Especie	Dinero	Especie	Dinero	Especie		
MATERIALES	1	\$ 500.000	Materiales necesarios para la construcción de un prototipo de un			\$ 500.000					

6 CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo a la Resolución número 8430 de 1993 en el Artículo 11, numeral a se define la investigación sin riesgo como “estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”, por tal motivo y en vista que el presente proyecto es el diseño y desarrollo de un prototipo de producto no representa ningún riesgo, ni ningún daño psicológico para otras personas, ni representa denigración ni implica violación de los derechos humanos.

7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Ministerio de salud y protección social, programa de elementos de protección personal, uso y mantenimiento (2017), Paginas 3-47
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GTHS02.pdf>
- (2) Sura, Uso de elementos de protección personal para el personal en salud
<https://www.arlsura.com/index.php/jurisprudencias/7-5-centro-de-documentacion-anterior/equipos-de-proteccion-individual-/1326-uso-de-elementos-de-proteccion-personal-para-el-personal-en-salud>
- (3) J.E. Coia, L. Ritchie, A. Adisesh, C. Makison Booth, C. Bradley, D. Bunyan, G. Carson, C. Fry, P. Hoffman, D. Jenkins, N. Phin, B. Taylor, J.S. Nguyen-Van-Tam, M. Zuckerman, Guidance on the use of respiratory and facial protection equipment, Journal of Hospital Infection, Volume 85, Issue 3, 2013, Pages 170-182.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S019567011300279X>
- (4) M. A Mayorga, A. Herrera Salazar, D.Y Polo Salazar, C.A Vargas Polo, Adherencia a los elementos de protección individual (EPI) que tiene el personal de salud que labora en el área de hospitalización cirugía de un hospital de iv nivel en Bogotá (2016) Página 98.
[.https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/](https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/)

[10554/21092/AlonsoMayorgaMariluz2016.pdf?sequence=1https://www.saluti.com.co/tapabocas-con-elasticos-cja-x-50-und-mv.html](https://www.saluti.com.co/tapabocas-con-elasticos-cja-x-50-und-mv.html)

- (5) J.E. Coia, L. Ritchie, A. Adishes, C. Makison Booth, C. Bradley, D. Bunyan, G. Carson, C. Fry, P. Hoffman, D. Jenkins, N. Phin, B. Taylor, J.S. Nguyen-Van-Tam, M. Zuckerman, Guidance on the use of respiratory and facial protection equipment, *Journal of Hospital Infection*, Volume 85, Issue 3, 2013, Pages 170-182. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S019567011300279X>
- (6) Sousa, Álvaro Francisco Lopes de, Queiroz, Artur Acelino Francisco Luz Nunes, Oliveira, Layze Braz de, Moura, Maria Eliete Batista, Batista, Odineá Maria Amorim, & Andrade, Denise de. (2016). Social representations of biosecurity in nursing: occupational health and preventive care. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 69(5), 864-871. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672016000500864&lng=en&nrm=iso&tlng=en
- (7) [Chandini Raina MacIntyre](#), [Abrar Ahmad Chughtai](#), [Bayzidur Rahman](#), [Yang Peng](#), [Yi Zhang](#), [Holly Seale](#), [Xiaoli Wang](#), and [Quanyi Wang](#). The efficacy of medical masks and respirators against respiratory infection in healthcare workers. 2017 Nov; 11(6): 511–517. Published online 2017 Aug 30. doi: [10.1111/irv.12474](https://doi.org/10.1111/irv.12474)
- (8) [Rajeev B. Patel](#), [Shaji D. Skaria](#), [Mohamed M. Mansour](#), and [Gerald C. Smaldone](#). Respiratory source control using a surgical mask: An in vitro study

Journal of Occupational and Environmental Hygiene. 2016 Jul 2; 13(7): 569–576. Published online 2016 Apr 28. doi: [10.1080/15459624.2015.1043050](https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1043050)

- (9) Mukerji, S., MacIntyre, C. R., & Newall, A. T. (2015). Review of economic evaluations of mask and respirator use for protection against respiratory infection transmission. *BMC infectious diseases*, 15, 413. doi:10.1186/s12879-015-1167-6
- (10) Ministerio de la Protección Social Programa de Apoyo a la Reforma de Salud - PARS Pontificia Universidad Javeriana Centro de Proyectos para el Desarrollo – Cendex; Edición revisada y ampliada por el Ministerio de la Protección Social - PARS, y el CENDEX de la Universidad Javeriana, de la publicación *Los recursos humanos de salud en Colombia: balance, competencia y prospectiva*, de la primera edición, de diciembre de 2001. Páginas 196-202
https://www.javeriana.edu.co/cendex/GPES/publicaciones/libros/Recursos_humanos_II_ed.pdf
- (11) Crowe, Jr., James E.. "Infecciones respiratorias virales frecuentes." *Harrison. Principios de Medicina Interna, 20e* Eds. J. Larry Jameson, et al. New York, NY: McGraw-Hill, , <https://accessmedicina-mhmedical-com.bdigital.ces.edu.co:2443/content.aspx?bookid=2461§ionid=209901285&jumpsectionid=213005837#1161989112>
- (12) Centers for Disease Control and Prevention (CDC), National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP). August 30, 2018.

Guidance on Personal Protective Equipment (PPE) To Be Used By Healthcare Workers during Management of Patients with Confirmed Ebola or Persons under Investigation (PUIs) for Ebola who are Clinically Unstable or Have Bleeding, Vomiting, or Diarrhea in U.S. Hospitals, Including Procedures for Donning and Doffing PPE.

<https://www.cdc.gov/vhf/ebola/healthcare-us/ppe/guidance.html>

- (13) G. Plazas Alcid, J. Mario Eastman, A. Guerrero, J. Morera Lizcano, J.C. Turbay Ayala, A. Jaramillo Salazar, ley 9 de 1979 del código sanitario nacional, página 17

https://www.arlsura.com/files/ley9_1979.pdf