SECCION DOCUMENTOS OFICIALES

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO **RTS 11.03.01:20**

INSUMOS MÉDICOS. MASCARILLAS DE USO MÉDICO. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MÉTODOS DE ENSAYO

Correspondencia: Este Reglamento Técnico Salvadoreño no tiene correspondencia con normativa internacional.

ICS 11.140 RTS 11.03.01:20

Editada por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, ubicado en Boulevard San Bartolo y Calle Lempa, costado Norte del INSAFORP, Edificio CNC, Ilopango, San Salvador, El Salvador. Teléfono (503) 2590-5335 y (503) 2590-5338. Sitio web: www.osartec.gob.sv

Derechos Reservados.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

INFORME

Los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica conformados en el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, son las instancias encargadas de la elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños. Están integrados por representantes de la empresa privada, gobierno, Defensoría del Consumidor y sector académico universitario.

Con el fin de garantizar un proceso consultivo con los diferentes sectores, este proyecto de Reglamento Técnico Salvadoreño fue sometido a consulta nacional a través de los medios electrónicos y digitales disponibles durante el período de emergencia ocasionada por la pandemia del COVID-19.

El reglamento técnico elaborado fue aprobado como RTS 11.03.01:20 INSUMOS MÉDICOS. MASCARILLAS DE USO MÉDICO. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MÉTODOS DE ENSAYO. La oficialización del reglamento conlleva el Acuerdo Ejecutivo de la entidad correspondiente de su vigilancia y aplicación.

Este Reglamento Técnico Salvadoreño está sujeto a permanente revisión con el objeto que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO **RTS 11.03.01:20**

CONTENIDO **PÁG.**

1.	OBJETO	1
2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
3.	DEFINICIONES	1
4.	ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS	2
5.	CLASIFICACIÓN	2
6.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	2
7.	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	6
8.	EMBALAJE Y ETIQUETADO	7
9.	DOCUMENTO DE REFERENCIA	8
10.	BIBLIOGRAFÍA	8
11.	VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN	9
12.	VIGENCIA	9

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA
NO TIENE VALIDEZ LEGAL

1. OBJETO

Establecer los requisitos técnicos de seguridad, calidad y eficacia de las mascarillas de uso médico, incluyendo los métodos de ensayo.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1. Aplica a todas las mascarillas de uso médico de fabricación nacional e importadas que se comercialicen en territorio nacional, destinadas a limitar la transmisión de agentes infecciosos del personal sanitario a los pacientes y otros, durante los procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares, brindando especificaciones técnicas para el diseño, los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y los métodos de ensayo.

2.2. Se excluyen del alcance de este Reglamento Técnico toda aquella mascarilla cuyo campo de aplicación sea diferente al de uso médico o que no cumpla con las características detalladas en este instrumento.

3. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento Técnico Salvadoreño serán aplicables las siguientes definiciones:

3.1. Aerosol: Suspensión gaseosa de partículas sólidas o líquidas.
3.2. Agente infeccioso: microorganismo que se ha demostrado que causa infecciones de heridas quirúrgicas o que puede causar infección en el paciente, personal sanitario u otros.
3.3. Ajuste facial: capacidad de la máscara para cubrir adecuadamente el área de la nariz y la boca del usuario, para evitar la inhalación y exhalación de materia nociva.
3.4. Eficiencia de filtración bacteriana: la eficacia de la máscara como barrera para el paso de bacterias en aerosol.
3.5. Filtro: material utilizado para la separación mecánica y física o la deposición de partículas de aerosol (líquido o sólido) del aire inhalado y exhalado.
3.6. Fluido corporal: cualquier líquido producido (secretado o excretado) por el cuerpo.
3.7. Limpieza microbiana (Carga biológica): liberación de la población de microorganismos viables en un producto o paquete.
3.8. Limpieza: liberación de materia extraña (microorganismos, residuos orgánicos o partículas) no deseada en un producto o paquete.
3.9. Mascarilla médica: insumo médico que cubre la boca y la nariz proporcionando una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal sanitario y el paciente. La transmisión de agentes transmitidos por fluidos de los pacientes al personal sanitario puede ocurrir a través de salpicaduras.
3.10. Penetración: flujo de partículas o líquidos a través de cierres, materiales porosos, costuras y agujeros u otras imperfecciones en un material de ropa protectora.
3.11. Presión diferencial (ΔP) (transpirabilidad): permeabilidad al aire de la máscara, medida mediante la determinación de la diferencia de presión a través de la máscara en condiciones específicas de flujo de aire, temperatura y humedad. La presión diferencial es un indicador de la "transpirabilidad" de la máscara.
3.12. Procedimiento quirúrgico: intervención quirúrgica penetrante por piel o mucosa, realizada por un equipo quirúrgico en condiciones ambientales controladas.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

3.13. Resistencia a salpicaduras: capacidad de una mascarilla médica para resistir la penetración de sangre sintética proyectada a una presión dada.

3.14. Unidad formadora de colonias (UFC): unidad por la cual se expresa el número cultivable de microorganismos.

4. ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **DNM** Dirección Nacional de Medicamentos
- **RTS:** Reglamento Técnico Salvadoreño
- **cm** Centímetro
- **cm^2** centímetro cuadrado
- **g:** gramo
- **kPa:** kilopascal
- **mm:** Milímetro
- **Pa:** Pascal
- **UFC:** Unidad formadora de colonias
- **°C:** grado Celsius
- **ΔP:** presión diferencial

5. CLASIFICACIÓN

5.1. Este RTS describe dos tipos de mascarillas de uso médico (Tipo I y Tipo II) de acuerdo con la eficacia de filtración bacteriana, presión diferencial, presión de resistencia a salpicaduras y limpieza microbiana. La clasificación Tipo II se subdivide, adicionalmente, de acuerdo a la resistencia o a la no resistencia de la mascarilla a salpicaduras. La letra "R" distingue la resistencia a las salpicaduras (Ver Tabla 1).

5.2. Las mascarillas de uso médico destinadas a ser utilizadas en quirófanos y entornos de atención médica con requisitos similares están diseñadas para limitar la transmisión de agentes infecciosos desde la nariz y la boca del personal sanitario hasta los pacientes.

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6.1. Requisitos de los materiales utilizados para elaborar mascarilla de uso médico

a) Todos los materiales utilizados para hacer la superficie de corte no deben ser dañinos para la piel o las membranas mucosas.
b) Los filtros utilizados deben estar hechos de material sin revestimiento y con olor característico, no tóxico.
c) El filtro no tejido debe estar hecho de fibras sintéticas como polipropileno y sin fibras de vidrio.
d) El puente de nariz debe estar hecho de materiales de flexión como aluminio u otros materiales con propiedades equivalentes que no causen daño a la piel. Este debe estar fijo y ninguna parte sobresaliendo del frente.
e) El color utilizado no debe deteriorarse durante el tiempo de almacenamiento, ni durante su uso.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

f) Para las mascarillas de correa ajustable, la longitud de la cuerda alrededor de la cabeza de cada línea no debe tener menos de 300 mm de longitud cuando se mide desde cada esquina. De la cara frontal al extremo y la longitud de los cordones superior e inferior, cada uno debe tener la misma longitud y no más del 10 % de diferencia.
g) Para las mascarillas de correa ajustable, cuando se prueba de acuerdo a la resistencia a la tracción y adherencia, el cordón alrededor de la cabeza no se rasgará y no se dejará caer ninguna parte.
h) El cordón para la oreja o correa para la cabeza, al abrocharse debe permitir ajustar la mascarilla a la cara y evitar espacios abiertos entre la mascarilla y la piel. No deben desprenderse fácilmente mientras la mascarilla está en uso.
i) La capacidad de filtración de los materiales de la máscara puede variar según el medio filtrante. En la selección del filtro y los materiales de la capa, se debe prestar atención a la limpieza.
j) Las mascarillas pueden tener formas diferentes, así como características adicionales, tal como un escudo facial. Este protector facial puede ser de una lámina de polipropileno, transparente, impermeable, antivaho y anti reflectante que debe de cubrir el rostro, impidiendo salpicaduras de fluidos corporales, líquidos, astillas y sólidos. Tamaño no menor de 33 cm x 20 cm. (Ver Figura 4)

6.2. Requisitos generales de la mascarilla de uso médico

a) La mascarilla de uso médico no se desintegrará, partirá ni rasgará durante el uso previsto.
b) La mascarilla de uso médico estará compuesta por una capa de filtro que se coloca, une o moldea entre las capas de tela.
c) La mascarilla de uso médico debe tener olor característico, no tóxico, no debe estar manchada y no debe poseer defectos que puedan ser perjudiciales para el uso.
d) Durante el uso la mascarilla debe garantizar una adecuada acomodación al rostro cubriendo completamente la nariz y la boca.

6.3. Requisitos de desempeño de la mascarilla de uso médico

Tabla. 1: Requerimientos de desempeño para mascarilla de uso médico

Prueba	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Eficiencia de filtración bacteriana (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa / cm^2)	< 40	< 40	< 60
Presión de resistencia a salpicaduras (kPa)	No requiere	No requiere	≥ 16
Limpieza microbiana (UFC/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Fuente: UNE-EN 14683:2019+AC Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

Nota: Los valores de aceptación podrán variar de acuerdo a las versiones vigentes de las normas. Las mascarillas Tipo I de mascarillas no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en quirófanos o entornos médicos con requisitos similares.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

6.4. Diseño de mascarilla de uso médico

Las mascarillas de uso médico deben tener un medio por el cual se puedan ajustar estrechamente sobre de la nariz, la boca y el mentón del usuario y que aseguren que la mascarilla se ajuste perfectamente a los lados. Estas pueden tener diferentes formas y construcciones, entre ellas: plisado (Ver Figura 1), estilo de bolsa o pico de pato (Ver Figura 2), o moldearse a partir de un filtro de una sola capa (Ver Figura 3), así como características adicionales como un protector facial (para proteger al usuario contra salpicaduras y gotas, ver Figura 4) con o sin función anti empañado, o un puente nasal (para mejorar el ajuste, al ajustarse a los contornos de la nariz).

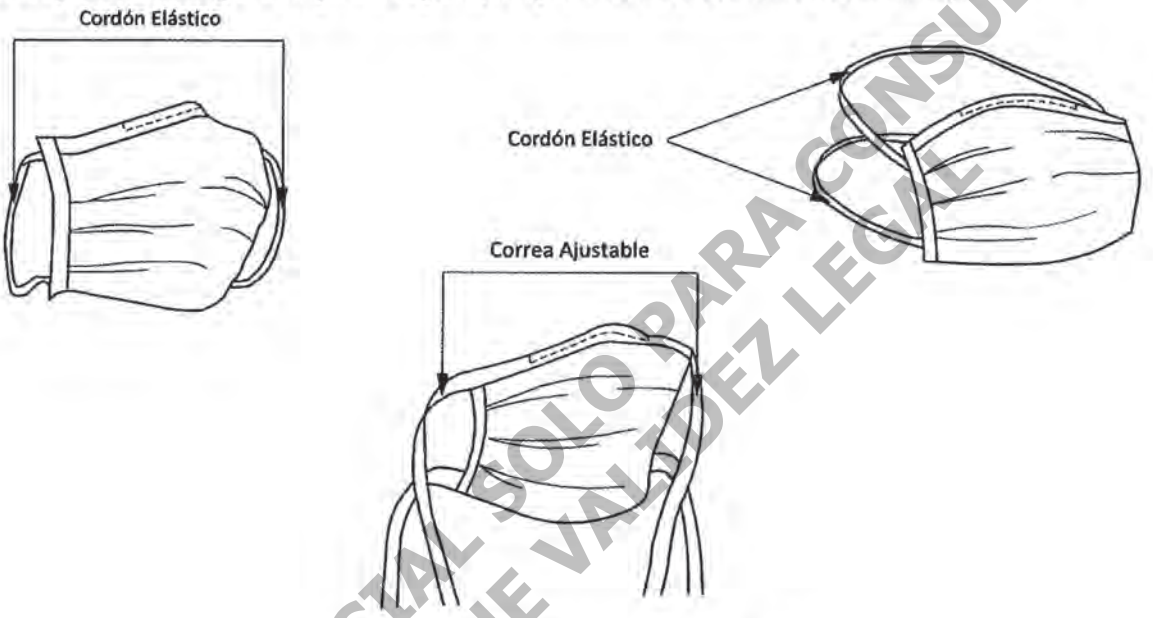
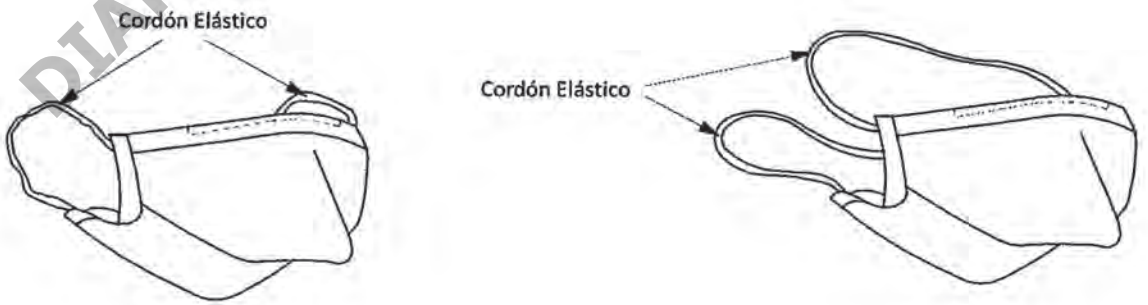


Figura 1. Mascarillas de uso médico plisadas



DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

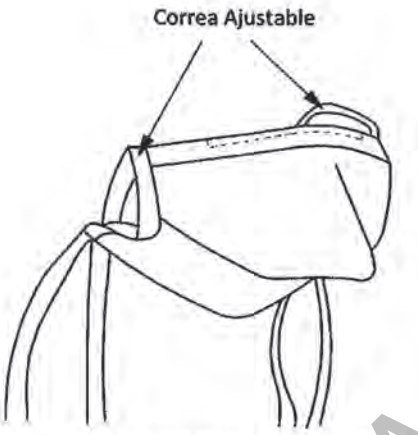


Figura 2. Mascarilla de uso médico estilo de bolsa o pico de pato



Figura 3. Mascarillas de uso médico a partir de un filtro de una sola capa

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA
NO TIENE VALIDEZ LEGAL

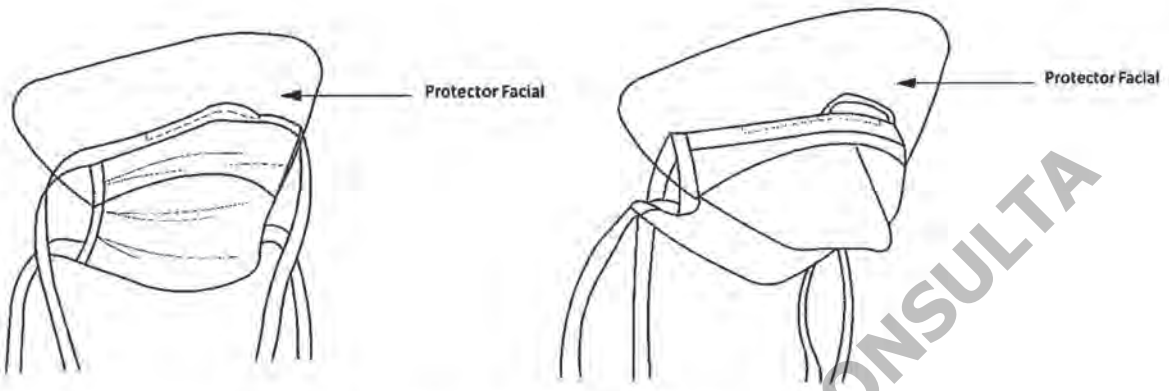


Figura 4. Mascarillas de uso médico con protector facial

7. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

7.1. Inicialmente el fabricante nacional debe inscribir su establecimiento bajo la figura legal pertinente que autorice la fabricación de insumos médicos, posteriormente se ejecuta una verificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

7.2. Para mascarillas de uso médico de origen nacional y extranjero, deben obtener el Registro Sanitario del Insumo Médico (con base al artículo 24 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos).

7.3. En el caso de los importadores deben de inscribirse como importadores de insumos médicos y finalmente, se debe solicitar el otorgamiento del Registro Sanitario del Insumo Médico (con base al artículo 24 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos).

7.4. Todos los trámites anteriores se deben efectuar ante la DNM, la cual brindará la asesoría técnica pertinente.

7.5. Posterior al otorgamiento del registro sanitario, la DNM podrá realizar las inspecciones in situ que estime necesarias para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto; el cumplimiento de las BPM, así como, realizar los muestreos aleatorios para efectuar la vigilancia de mercado del producto terminado.

7.6. Muestreo y criterios de aceptación para inspección del producto

7.6.1. El muestreo se debe realizar a las mascarillas con el mismo diseño, mismo material y lote de fabricación.

7.6.2. El plan de muestreo a aplicar y los límites de aceptación y rechazo estarán dados por un nivel de inspección y nivel de calidad aceptable (NCA) según la norma internacional ISO 2859-1 en su versión vigente. Esto aplica para en el muestreo para liberación lote por lote y en la vigilancia

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

de mercado. La DNM podrá tomar las muestras que correspondan para análisis y mantener una muestra de retención inmovilizada en el establecimiento fabricante o importador.

7.6.3. La fabricación y evaluación de calidad, seguridad y eficacia de las mascarillas de uso médico deben estar enfocadas al cumplimiento de los requisitos y métodos de prueba, según corresponda, detallados en la norma EN 14683, ISO 22609 o equivalentes en su versión vigente, establecidas en la Tabla 2 de este RTS.

7.7. Métodos de ensayo para los requerimientos de desempeño de las mascarillas de uso médico.

7.7.1. Las verificaciones de calidad, seguridad y eficacia de las mascarillas de uso médico para su liberación lote por lote, corren por cuenta y responsabilidad del fabricante, ya sea mediante laboratorios nacionales o extranjeros debidamente acreditados o reconocidos internacionalmente, resguardando la trazabilidad de las evaluaciones y sus resultados; por su parte la DNM es la responsable de la vigilancia de mercado de los productos detallados en este RTS y podrá solicitar servicios de análisis a los laboratorios nacionales o extranjeros debidamente acreditados o reconocidos internacionalmente, siempre que los análisis requeridos sobrepasen la capacidad instalada del Laboratorio de Control de Calidad y los costos que se generen de sus análisis correrán a cargo del fabricante.

7.7.2. La DNM podrá solicitar documentación sobre las metodologías de análisis aplicadas por el fabricante para verificar su correspondencia con la normativa de referencia utilizada.

Tabla. 2: Métodos de ensayo para los requerimientos de desempeño para mascarillas de uso médico

Prueba	Método de ensayo		
	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Eficiencia de filtración bacteriana (%)	EN 14683 u otras equivalentes		
Presión diferencial (Pa/ cm^2)	EN 14683 u otras equivalentes		
Presión de resistencia a salpicaduras (kPa)	---	---	ISO 22609 u otras equivalentes
Limpieza microbiana (UFC/g)	EN 14683 u otras equivalentes		

Fuente: UNE-EN 14683:2019+AC Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo, ISO 22609:2004 Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)

8. EMBALAJE Y ETIQUETADO

8.1. Las mascarillas deben colocarse en un recipiente limpio, donde no se rasgue ni dañe fácilmente. En el caso de que se coloque más de una pieza, estas deben ser fáciles de recoger.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

8.2. En el empaque debe constar como mínimo la siguiente información en idioma español:
a) Nombre y descripción del producto;
b) Especificaciones (dimensiones, color);
c) Declaración de leyenda "para un solo uso cuando aplique"
d) Código de referencia, modelo y marca;
e) Cantidad en piezas;
f) Número de lote de fabricación, fecha de fabricación y fecha de vencimiento;
g) Recomendaciones de almacenamiento;
h) Nombre del fabricante o fábrica de producción;
i) Número de registro sanitario otorgado por la DNM.

8.3. En el caso de mascarillas importadas en el que su empaque/etiquetado no conste en idioma español, se habilitara la colocación de una etiqueta complementaria, que contenga la información obligatoria que se establece en el numeral 8.2 de este RTS.

9. DOCUMENTO DE REFERENCIA

9.1. ISO 22609:2004 Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected).

9.2. UNE-EN 14683:2019+AC Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

9.3. Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No 1008, Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394 del 2 de marzo de 2012. El Salvador.

9.4. Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No 245, Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397 del 20 de diciembre de 2012. El Salvador.

10. BIBLIOGRAFÍA

10.1. Consejo Nacional de Calidad. Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica [en línea], editada en noviembre de 2016, [consulta: 27 de noviembre de 2019]. Disponible en: http://www.osartec.gob.sv/images/jdownloads/Reglamentoss/GBPRT/GBPRT-%20OSARTEC%2001-11-2016_vf.pdf

10.2. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL EN EL SECTOR SANITARIO. [consulta: 26 de marzo de 2020]. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/549601/Legislacion+sobre+EPI.pdf/9319f866-7c74-4b6b-a437-fa02bd59c56b

10.3. Lineamientos técnicos sobre bioseguridad [consulta: 26 de marzo de 2020]. Disponible en: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamiento_Bioseguridad.pdf

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL

10.4. PROTECCION RESPIRATORIA: MASCARILLAS QUIRURGICAS Y MASCARILLAS DE PROTECCIÓN [consulta: 26 de marzo de 2020]. Disponible en: https://www.riojasalud.es/rrhh-files/rrhh/proteccion-respiratoria-rev-3175.pdf

10.5. Thai Industrial Standar, 2424-2552, Single-use Hygienic Face Masks, 2009.

11. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

11.1. La vigilancia y verificación del cumplimiento de este Reglamento Técnico Salvadoreño corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos, de conformidad con la legislación vigente.

11.2. El incumplimiento a las disposiciones de este Reglamento Técnico estará sujeto a los procedimientos y sanciones que establece la legislación vigente.

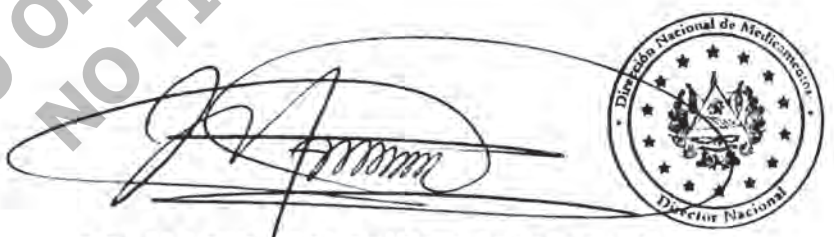
12. VIGENCIA

12.1. El presente Reglamento Técnico Salvadoreño entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

12.2. El Presente Reglamento Técnico Salvadoreño de urgencia tendrá una validez de un año a partir de su entrada en vigencia.

-FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO-

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA NO TIENE VALIDEZ LEGAL



DR. MARIO MELENDEZ MONTANO

DIRECTOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS