

DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DE SALAS BLANCAS Y CABINAS DE FLUJO LAMINAR

RETOS
REDES
RESULTADOS

Tipos de desinfectantes y
legislación aplicable

20/10/2017

 CONGRESO
NACIONAL
MADRID
18-21 OCTUBRE 2017

 sefh
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

Instalaciones

RDL 16/2012*

Artículo 7. *Manipulación y adecuación de preparaciones de medicamentos.*

1. Con el fin de mejorar la eficacia en el uso de los medicamentos en el ámbito hospitalario, las comunidades autónomas podrán acreditar a los servicios de farmacia hospitalaria de su territorio para que en los mismos se puedan llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos.

2. La acreditación prevista en el apartado anterior se efectuará de modo que se garantice el cumplimiento de las guías técnicas de buena práctica aplicables al caso por los servicios de farmacia hospitalaria donde se vayan a efectuar las operaciones señaladas.

3. Las guías de manipulación, fraccionamiento y dosificación personalizada se elaborarán bajo la tutela de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, recabando al efecto la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de expertos de reconocido prestigio.



*Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones

Instalaciones



Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (*Instalaciones*)

Grupo de trabajo

Farmacéuticos:

Pedro García Salom - HOSPITAL ORIHUELA (*Coordinador Grupo*)
Eduardo López Briz - HOSPITAL LA FE
Ana Moya Gil - HOSPITAL DR. PESET
Francisco Ferrnols Lisart - HOSPITAL CLINICO VALENCIA
Jose Luis Marco Garbayo - SOCIEDAD VALENCIANA FARMACIA HOSPITALARIA
Nieves Vila Clerigues - HOSPITAL LA FE
Marta Campar Carrero - HOSPITAL REHABILITACIÓN DE LEVANTE
Elioso González Abellán - CONSELLERIA SANIDAD, D.G. FARMACIA
Julio Muelas Tirado - CONSELLERIA SANIDAD, D.G. FARMACIA

S. Prevención Riesgos Laborales

Ángela Torres Gracia - SERVICIO PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES, C. SANIDAD
Carmen Martínez Mendoza - SERVICIO PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES, H. LA FE

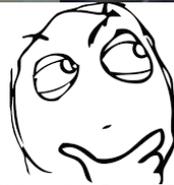
Representantes Enfermería

Amparo Benavent Benavent - CECOVA
Alonso Vela Briz - COLEGIO DE ENFERMERIA DE VALENCIA

Representantes Sindicales

Amparo Cuesta Mimpeix - SIMAP INTERSINDICAL SALUD
Marta Amparo Oriolho Moreno - SIMAP INTERSINDICAL SALUD
Arturo Morell Alemany - CEMSATSE - Enfermería
Isabel Planells Alborn - CEMSATSE - Médicos
Jose Luis Arnau Sanchez - CSIF
Magda Saez Cervera - CCOO
Blaiz Ortega Llavador - UGT
Rosa María Altzenar Herrera - CCOO





Una vez disponemos de las instalaciones adecuadas, **el siguiente paso será garantizar unas condiciones de trabajo óptimas**, acordes a las tareas que se van a llevar a cabo en las instalaciones.

Desinfección y limpieza de salas blancas y cabinas de flujo laminar

Para garantizar unas condiciones de trabajo óptimas, será necesaria una adecuada limpieza y desinfección.

El primer paso consistirá en **evaluar y seleccionar** los productos de limpieza y desinfección a utilizar.



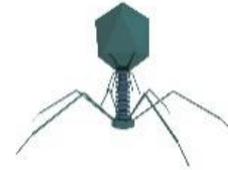
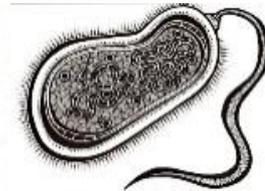
Evaluación y selección de productos de limpieza y desinfección

¿Existen distintos tipos de desinfectantes?



Evaluación y selección de productos de limpieza y desinfección

¿Cómo garantizamos su eficacia frente a distintos microorganismos?



UNE-EN 13967 . UNE-EN 14476



Evaluación y selección de productos de limpieza y desinfección



¿Qué requisitos legales deben reunir?

AEMPS: 563-DES



Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.



Evaluación y selección de productos de limpieza y desinfección

iii A por ello !!!



Evaluación y selección de productos de limpieza y desinfección

¿Existen distintos tipos de desinfectantes?



Evaluación y selección de productos de limpieza y desinfección

¿Existen distintos tipos de desinfectantes?



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

NOTA INFORMATIVA SOBRE PRODUCTOS DESINFECTANTES

Fecha de publicación: 29 de marzo de 2011

Referencia: COS/01/2011

Los productos que se utilizan con finalidad desinfectante se encuentran sujetos a diferentes regulaciones en función del fin previsto que se indica en el etiquetado e instrucciones de uso de los productos. Se realiza una descripción detallada de los distintos tipos de desinfectantes y de la normativa aplicable en cada caso.



Tipos de desinfectantes

En función de la finalidad prevista existen varios tipos de desinfectantes:

MEDICAMENTOS

BIOCIDAS

PRODUCTOS SANITARIOS





Tipos de desinfectantes



DESINFECTANTES **MEDICAMENTOS**

- Desinfectantes para **piel dañada** (heridas, quemaduras, etc.)
- Autorización de **comercialización como medicamento** por la AEMPS
- Legislación aplicable:
 - **Real Decreto 1345/2007**, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Tipos de desinfectantes



EJEMPLO DE DESINFECTANTE **MEDICAMENTO**



3ot
PLUS

BETADINE (100 MG/ML SOLUCION TOPICA 1 FRASCO 125 ML)

Datos generales
 Consejos al paciente
 Descripción
 Información adicional
 Historio
 Advertencias

Datos generales

Código Nacional:	9974374	Código EAN13:	
PVPiva:	6,49 €	PVP(sin iva):	6,24 €
Grupo Terapéutico ATC Nivel 3:	D08A	PVL:	4,16 €
Nivel 4:	D08AG	ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES	
Nivel 5:	D08AG02	Productos con yodo	
Grupo Terapéutico VMP:	POVIDONA IODADA 100 MG/ML LIQUIDO USO TOPICO		
Grupo Terapéutico VMPP:	POVIDONA IODADA 100 MG/ML LIQUIDO USO TOPICO 125 ML 1 FRASCO		
Forma farmacéutica:	SOLUCION USO TOPICO	Laboratorio:	MEDA PHARMA SAU

Agrupación homogénea

PVL Referencia:

Agrupación homogénea CCAA de VALENCIA



Tipos de desinfectantes

DESINFECTANTES **PRODUCTOS SANITARIOS**

- Productos específicos para la **desinfección de Productos Sanitarios**
- Se consideran accesorios de los productos sanitarios
- **Clase IIa:** desinfección de **productos sanitarios no invasivos**. Desinfectantes de incubadoras, camillas, monitores, etc.
- **Clase IIb:** desinfección de **productos sanitarios invasivos**. Desinfectantes para endoscopios, instrumental quirúrgico



Tipos de desinfectantes



DESINFECTANTES **PRODUCTOS SANITARIOS**

- Legislación aplicable:
 - **Real Decreto 1591/2009**, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios.
 - **Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre Productos Sanitarios.



Tipos de desinfectantes

DESINFECTANTES PRODUCTOS SANITARIOS

Información en la etiqueta:

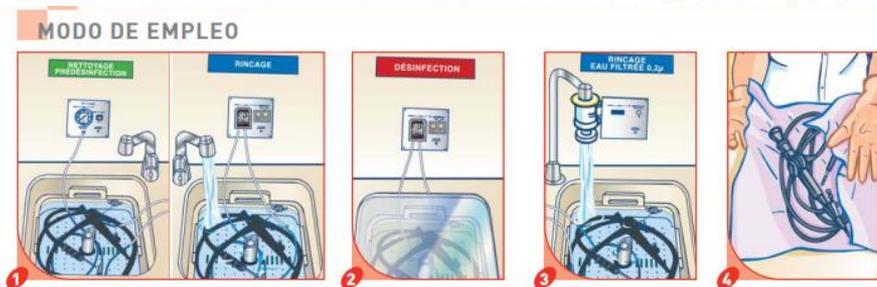
- Productos con marcado CE: incluyen en su etiquetado un símbolo CE llamado **Marcado CE**
- Tipo de certificación: Certificado de Conformidad
- Validez: Europa
- Evaluación: Organismo notificado (ON) . En España: 0318 = AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).





Tipos de desinfectantes

EJEMPLO DE DESINFECTANTE **PRODUCTO SANITARIO Iib**



EFICACIA	BACTERICIDA	FUNGICIDA	VIRICIDA	MICOBACTERICIDA	ESPORICIDA
Tiempo de acción	5 minutos				
Normativas	EN 1040 EN 13727 EN 14561	EN 1275 EN 13624 EN 14562	EN 14476 + A1	EN 14348 EN 14563	EN 13704 (<i>B. subtilis</i> , <i>B. cereus</i> , <i>C. sporogenes</i> , <i>C. difficile</i>) EN 14347 (<i>B. subtilis</i> , <i>B. cereus</i>)

Tipos de desinfectantes

DESINFECTANTES **BIOCIDAS**

1) Antisépticos para piel sana:

- Desinfección del campo quirúrgico
- Desinfección del punto de inyección



Tipos de desinfectantes

DESINFECTANTES **BIOCIDAS**

2) **Desinfectantes de ambientes y superficies** en ámbitos clínicos o quirúrgicos, que no entran en contacto directo con el paciente:

Zonas de hospitalización, mobiliario,
zonas de atención y tratamiento, etc.



Tipos de desinfectantes

DESINFECTANTES **BIOCIDAS**

2) **Desinfectantes de ambientes y superficies** en ámbitos clínicos o quirúrgicos, que no entran en contacto directo con el paciente:

Zonas de hospitalización, mobiliario,
zonas de atención y tratamiento, etc.





Tipos de desinfectantes

DESINFECTANTES **BIOCIDAS**

Legislación aplicable:

- **Real Decreto 1054/2002**, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas
- **Reglamento (UE) Nº 528/2012** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas



Tipos de desinfectantes

DESINFECTANTES **BIOCIDAS**

Requisitos que deben cumplir:

- 1) Requieren autorización sanitaria como desinfectantes de la AEMPS**





Tipos de desinfectantes

DESINFECTANTES **BIOCIDAS**

Requisitos que deben cumplir:

- 1) Requieren autorización sanitaria como desinfectantes de la AEMPS
- 2) Incluir en su etiquetado el número de autorización “nº - DES” que corresponda a dicha autorización

EJEMPLO DESINFECT[®]

Desinfectante concentrado para zonas críticas.

Desinfectante concentrado para as áreas críticas.

Desinfectante concentrée pour les zones critiques.

UNE-EN 13697 · UNE-EN 14476

AEMPS: 563-DES

DOSIFICACIÓN · DOSAGEM · DOSAGE 0,5 % - 6,5 %

Añadir de 1 a 13 pulsaciones de la válvula por cada 5 litros de agua.

Adicionar de 1 a 13 porções da válvula por cada 5 litros da água.

Ajouter de 1 à 13 doses de la vanne pour chaque 5 litres d'eau.

COMPOSICIÓN · COMPOSIÇÃO · COMPOSITION

7 % Hipoclorito sódico. Tensioactivos e sequestrantes.

7 % Hipoclorito de sódio. Tensioactivos e sequestrantes.

7 % Hypochlorite de sodium. Tensioactives et séquestrants.

PRESENTACIONES · APRESENTAÇÕES · CONDITIONNEMENT

5 l x4



5 min.



Tipos de desinfectantes

DESINFECTANTES **BIOCIDAS**

Requisitos que deben cumplir:

- 1) Requieren autorización sanitaria como desinfectantes de la AEMPS
- 2) Incluir en su etiquetado el número de autorización “nº - DES” que corresponda a dicha autorización
- 3) La **eficacia biocida que reivindicuen (bactericida, fungicida, etc.) deberá estar demostrada por el Ensayo de Eficacia correspondiente de acuerdo a las Normas UNE-EN**

EJEMPLO DESINFECT[®]

Desinfectante concentrado para zonas críticas.

Desinfectante concentrado para as áreas críticas.

Désinfectante concentrée pour les zones critiques.

UNE-EN 13697 · UNE-EN 14476 AEMPS: 563-DES

DOSIFICACIÓN · DOSAGEM · DOSAGE 0,5 % - 6,5 %

Añadir de 1 a 13 pulsaciones de la válvula por cada 5 litros de agua.

Adicionar de 1 a 13 porções da válvula por cada 5 litros da água.

Ajouter de 1 à 13 doses de la vanne pour chaque 5 litres d'eau.

COMPOSICIÓN · COMPOSIÇÃO · COMPOSITION

7 % Hipoclorito sódico. Tensioactivos y sequestrantes.

7 % Hipoclorito de sódio. Tensioactivos e sequestrantes.

7 % Hypochlorite de sodium. Tensioactives et séquestrants.

PRESENTACIONES · APRESENTAÇÕES · CONDITIONNEMENT

5 l x4



5 min.



Tipos de desinfectantes

DESINFECTANTES **BIOCIDAS**

Requisitos que deben cumplir:

- **Norma UNE-EN 13697:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la **actividad bactericida y/o fungicida** de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad. Método de ensayo sin acción mecánica y requisitos.
- **Norma UNE-EN 14476:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la **actividad viricida** en medicina. Método de ensayo y requisitos.

EJEMPLO DESINFECT[®]

Desinfectante concentrado para zonas críticas.

Desinfectante concentrado para as áreas críticas.

Désinfectante concentrée pour les zones critiques.

UNE-EN 13697 · UNE-EN 14476

AEMPS: 563-DES

DOSIFICACIÓN · DOSAGEM · DOSAGE 0,5 % - 6,5 %

Añadir de 1 a 13 pulsaciones de la válvula por cada 5 litros de agua.

Adicionar de 1 a 13 porções da válvula por cada 5 litros da água.

Ajouter de 1 à 13 doses de la vanne pour chaque 5 litres d'eau.

COMPOSICIÓN · COMPOSIÇÃO · COMPOSITION

7 % Hipoclorito sódico. Tensioactivos y sequestrantes.

7 % Hipoclorito de sódio. Tensioactivos e sequestrantes.

7 % Hypochlorite de sodium. Tensioactives et séquestrants.

PRESENTACIONES · APRESENTAÇÕES · CONDITIONNEMENT

5 l x4



5 min.

Tipos de desinfectantes

EJEMPLO DE DESINFECTANTE **BIOCIDA**:

Solución concentrada. Se usa diluido al 0,25%, (2,5 ml/l).

Garrafa: 1 embolada * para 8 litros de agua fría o caliente (máx. +60°C).

*1 embolada = 20 ml

EFICACIA	BACTERICIDA	TUBERCULICIDA	ACTIVO FRENTE A VIRUS	LEVADURICIDA
Tiempo de acción	15 minutos	60 minutos	5 minutos	30 minutos
Normativas	EN 1276 EN 13727 EN 13697	EN 14348	Según EN 14476: PRV (virus modelo HBV) BVDV (virus modelo HCV) Vaccinia virus HIV-1 Herpesvirus Rotavirus Coronavirus (15 minutos)	EN 1650 EN 13624 EN 13697





¿Existe algún registro a nivel nacional de productos desinfectantes biocidas de ambientes y superficies?

DESINFECTANTES DE AMBIENTES Y SUPERFICIES UTILIZADOS EN LOS ÁMBITOS CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS AUTORIZADOS POR LA AEMPS

RELACIÓN DE PRODUCTOS ACTUALIZADA A 6 DE NOVIEMBRE DE 2014

[Acceso a la nota informativa COS. 03/2012 sobre estos desinfectantes](#)

<i>RESPONSABLE PUESTA EN EL MERCADO</i>	<i>DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO</i>	<i>Nº REGISTRO</i>	<i>EFICACIA DECLARADA</i>
A & B LABORATORIOS DE BIOTECNOLOGIA, S.A.	DD 476 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	738 DS	Bactericida y fungicida
AGENOR EQUIPAMIENTO	BACOBAN DESINFECTANTES DE SUPERFICIES AMBITO SANITARIO	598 DS	Bactericida, fungicida, viricida y micobactericida
	BACOBAN WB DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	725 DS	Bactericida, levaduricida y viricida
ALGA COSMETICA, S.L.	VALPHARMA GERMIBAC DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN EL ÁMBITO SANITARIO	602 DS	Bactericida y fungicida
AMERICO GOVANTES BURGUETE S.L.	ALCODES DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	513 DS	Bactericida y fungicida
	DESINTOP SF DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	94 DS	Bactericida y fungicida
	WICAMFLOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	102 DS	Bactericida

DESINFECTANTES DE AMBIENTES Y SUPERFICIES UTILIZADOS EN LOS ÁMBITOS CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS AUTORIZADOS POR LA AEMPS

RELACIÓN DE PRODUCTOS ACTUALIZADA A 6 DE NOVIEMBRE DE 2014

[Acceso a la nota informativa COS. 03/2012 sobre estos desinfectantes](#)



RESPONSABLE PUESTA EN EL MERCADO	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	Nº REGISTRO	EFICACIA DECLARADA
A & B LABORATORIOS DE BIOTECNOLOGIA, S.A.	DD 476 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	738 DS	Bactericida y fungicida
AGENOR EQUIPAMIENTO	BACOBAN DESINFECTANTES DE SUPERFICIES AMBITO SANITARIO	598 DS	Bactericida, fungicida, viricida y micobactericida
	BACOBAN WB DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	725 DS	Bactericida, levaduricida y viricida
ALGA COSMETICA, S.L.	VALPHARMA GERMIBAC DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN EL ÁMBITO SANITARIO	602 DS	Bactericida y fungicida
AMERICO GOVANTES BURGUETE S.L.	ALCODES DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	513 DS	Bactericida y fungicida
	DESINTOP SF DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	94 DS	Bactericida y fungicida
	WICAMFLOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	102 DS	Bactericida

DESINFECTANTES DE AMBIENTES Y SUPERFICIES UTILIZADOS EN LOS ÁMBITOS CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS AUTORIZADOS POR LA AEMPS

RELACIÓN DE PRODUCTOS ACTUALIZADA A 6 DE NOVIEMBRE DE 2014

[Acceso a la nota informativa COS. 03/2012 sobre estos desinfectantes](#)



<i>RESPONSABLE PUESTA EN EL MERCADO</i>	<i>DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO</i>	<i>Nº REGISTRO</i>	<i>EFICACIA DECLARADA</i>
A & B LABORATORIOS DE BIOTECNOLOGIA, S.A.	DD 476 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	738 DS	Bactericida y fungicida
AGENOR EQUIPAMIENTO	BACOBAN DESINFECTANTES DE SUPERFICIES AMBITO SANITARIO	598 DS	Bactericida, fungicida, viricida y micobactericida
	BACOBAN WB DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	725 DS	Bactericida, levaduricida y viricida
ALGA COSMETICA, S.L.	VALPHARMA GERMIBAC DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN EL ÁMBITO SANITARIO	602 DS	Bactericida y fungicida
AMERICO GOVANTES BURGUETE S.L.	ALCODES DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	513 DS	Bactericida y fungicida
	DESINTOP SF DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	94 DS	Bactericida y fungicida
	WICAMFLOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	102 DS	Bactericida

DESINFECTANTES DE AMBIENTES Y SUPERFICIES UTILIZADOS EN LOS ÁMBITOS CLÍNICOS QUIRÚRGICOS AUTORIZADOS POR LA AEMPS

RELACIÓN DE PRODUCTOS **ACTUALIZADA A 6 DE NOVIEMBRE DE 2014**

Bajas comerciales
Nuevos productos
Modificaciones

[Acceso a la nota informativa COS. 03/2012 sobre estos desinfectantes](#)

<i>RESPONSABLE PUESTA EN EL MERCADO</i>	<i>DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO</i>	<i>Nº REGISTRO</i>	<i>EFICACIA DECLARADA</i>
A & B LABORATORIOS DE BIOTECNOLOGIA, S.A.	DD 476 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	738 DS	Bactericida y fungicida
AGENOR EQUIPAMIENTO	BACOBAN DESINFECTANTES DE SUPERFICIES AMBITO SANITARIO BACOBAN WB DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	598 DS 725 DS	Bactericida, fungicida, viricida y microbactericida Bactericida, levaduricida y viricida
ALGA COSMETICA, S.L.	VALPHARMA GERMIBAC DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN EL ÁMBITO SANITARIO	602 DS	Bactericida y fungicida
AMERICO GOVANTES BURGUETE S.L.	ALCODES DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO DESINTOP SF DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO WICAMFLOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	513 DS 94 DS 102 DS	Bactericida y fungicida Bactericida y fungicida Bactericida

DESINFECTANTES DE AMBIENTES Y SUPERFICIES UTILIZADOS EN LOS ÁMBITOS CLÍNICOS O QUIRÚRGICOS AUTORIZADOS POR LA AEMPS

RELACIÓN DE PRODUCTOS **ACTUALIZADA A 6 DE NOVIEMBRE DE 2014**

Bajas comerciales
Nuevos productos
Modificaciones

[Acceso a la nota informativa COS. 03/2012 sobre estos desinfectantes](#)

RESPONSABLE PUESTA EN EL MERCADO	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	Nº REGISTRO	EFICACIA DECLARADA
A & B LABORATORIOS DE BIOTECNOLOGIA, S.A.	DD 476 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	738 DS	Bactericida y fungicida
AGENOR EQUIPAMIENTO	BACOBAN DESINFECTANTES DE SUPERFICIES AMBITO SANITARIO BACOBAN WB DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	598 DS 725 DS	Bactericida, fungicida y virucida Bactericida, levaduricida y virucida
ALGA COSMETICA, S.L.	VALPHARMA GERMIBAC DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN EL ÁMBITO SANITARIO	602 DS	Bactericida y fungicida
AMERICO GOVANTES BURGUETE S.L.	ALCODES DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO DESINTOP SF DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO WICAMFLOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ÁMBITO SANITARIO	513 DS 94 DS 102 DS	Bactericida y fungicida Bactericida y fungicida Bactericida

**NECESIDAD DE
ACTUALIZACIÓN**

Documento grupo Productos Sanitarios (GPS)

Elaborado por:	DESINFECTANTES DE AMBIENTES Y SUPERFICIES UTILIZADOS EN EL ÁMBITO SANITARIO	Versión: 4 (07/02/2017)
		Página 1 de 28

DESINFECTANTES DE AMBIENTES Y SUPERFICIES UTILIZADOS EN EL ÁMBITO SANITARIO



Documento grupo Productos Sanitarios (GPS)

1ª fase. Objetivo:

- **Ampliar la información** del listado de la AEMPS (11/2014) de desinfectantes de ambientes y superficies con datos relativos a:
 - **Composición**
 - **Dosificación**
 - **Aplicaciones**
 - **Modo de empleo**



Documento grupo Productos Sanitarios (GPS)

Tabla 1. Desinfectantes Biocidas de ambientes y superficies NO ESTÉRILES utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos autorizados por la AEMPS
Lista actualizada a 6 de noviembre de 2014 (https://www.aemps.gob.es/cosmeticos/Higiene/cosmeticos/docs/relacion_desinfectantes.pdf)

Proveedor	Producto	Nº Registro	Eficacia declarada (*ver nota 4)	Composición	Dosificación	Aplicaciones	Modo de empleo																																																				
A & B LABORATORIOS DE BIOTECNOLOGIA, S.A.	DESSAN ENZIMÁTICO (DD 476)	738 DES	Bactericida y fungicida	Sin datos	Listo para usar	Desinfectante de superficies no críticas de ámbito sanitario.	Aplicar mediante el pulverizador sobre las superficies a desinfectar. Dejar actuar al menos 5 min (actividad bactericida) y 15 min (actividad fungicida), para una correcta desinfección. Tras este periodo de tiempo proceder a limpiar mediante un paño y aclarar la superficie con una bayeta aséptica o similar.																																																				
AGENOR EQUIPAMIENTO	BACOBAN AB (envase 250mL, 500mL, 1L, garrafa 5L)	598 DES	Bactericida, fungicida, virucida y micobactericida	- Etanol 4,9% - Isopropanol 0,71% - Cloruro de benzalconio 0,071% - Piritionato de sodio 0,005% - Policondensados, aromas y agua purificada	Listo para usar	Desinfectante a base de alcohol de aparataje médico y otras superficies resistentes al alcohol.	Aplicar homogéneamente una fina capa de líquido asegurándose de que toda la superficie a tratar ha quedado cubierta y dejar secar.																																																				
	BACOBAN WB (garrafa 5L, envase 1L)	725 DES	Bactericida, levaduricida y virucida	- Cloruro de benzalconio 2.6% - Piritionato de sodio 0,25% - Policondensados, aromas y agua purificada	<p>Nota según directiva OSHM para agua desinfectada</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Etiquetas</th> <th>Cloro</th> <th>Cloro libre</th> <th>Cloro residual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cloro total (ppm)</td> <td>1.00</td> <td>0.75</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>Cloro libre (ppm)</td> <td>0.75</td> <td>0.50</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>Cloro residual (ppm)</td> <td>0.25</td> <td>0.25</td> <td>0.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota según directiva OSHM para agua desinfectada</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Etiquetas</th> <th>Cloro</th> <th>Cloro libre</th> <th>Cloro residual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cloro total (ppm)</td> <td>1.00</td> <td>0.75</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>Cloro libre (ppm)</td> <td>0.75</td> <td>0.50</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>Cloro residual (ppm)</td> <td>0.25</td> <td>0.25</td> <td>0.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: ambientación y virucida de larga duración durante 10 días posteriores al uso con AEMPS 2116.</p>	Etiquetas	Cloro	Cloro libre	Cloro residual	Cloro total (ppm)	1.00	0.75	0.25	Cloro libre (ppm)	0.75	0.50	0.25	Cloro residual (ppm)	0.25	0.25	0.00	Etiquetas	Cloro	Cloro libre	Cloro residual	Cloro total (ppm)	1.00	0.75	0.25	Cloro libre (ppm)	0.75	0.50	0.25	Cloro residual (ppm)	0.25	0.25	0.00	<p>Tabla de mezcla</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Concentración final</th> </tr> <tr> <th>Volúmenes final</th> <th>0,25% (6,5%)</th> <th>0,5% (1,3%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 litro</td> <td>2,5 ml</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>2 litros</td> <td>5 ml</td> <td>10 ml</td> </tr> <tr> <td>4 litros</td> <td>10 ml</td> <td>20 ml</td> </tr> <tr> <td>8 litros</td> <td>20 ml</td> <td>40 ml</td> </tr> <tr> <td>10 litros</td> <td>25 ml</td> <td>50 ml</td> </tr> </tbody> </table>		Concentración final		Volúmenes final	0,25% (6,5%)	0,5% (1,3%)	1 litro	2,5 ml	5 ml	2 litros	5 ml	10 ml	4 litros	10 ml	20 ml	8 litros	20 ml	40 ml	10 litros	25 ml	50 ml
Etiquetas	Cloro	Cloro libre	Cloro residual																																																								
Cloro total (ppm)	1.00	0.75	0.25																																																								
Cloro libre (ppm)	0.75	0.50	0.25																																																								
Cloro residual (ppm)	0.25	0.25	0.00																																																								
Etiquetas	Cloro	Cloro libre	Cloro residual																																																								
Cloro total (ppm)	1.00	0.75	0.25																																																								
Cloro libre (ppm)	0.75	0.50	0.25																																																								
Cloro residual (ppm)	0.25	0.25	0.00																																																								
	Concentración final																																																										
Volúmenes final	0,25% (6,5%)	0,5% (1,3%)																																																									
1 litro	2,5 ml	5 ml																																																									
2 litros	5 ml	10 ml																																																									
4 litros	10 ml	20 ml																																																									
8 litros	20 ml	40 ml																																																									
10 litros	25 ml	50 ml																																																									
ALGA COSMETICA, S.L.	VALPHARMA GERMIBAC (garrafa 5L)	692 DES	Bactericida y fungicida	- Derivados cuaternarios	Se emplea diluido en distintas proporciones según su uso (Ver modo de empleo)	Limpiador neutro de superficies en base acuosa de gran poder higienizante y acción residual.	Acción higienizante: Diluir en proporción 1/20 Limpezas generales: Dilución 1/40 Mantenimiento: Diluir en proporción 1/60 y 1/80																																																				
AMERICO GOVANTES BURGUETE S.L.	ALCODES (envase pulverizador 500mL)	513 DES	Bactericida y fungicida	- Clorhexidina dicituconato 0,2% - Cloruro de benzalconio 2% - Alcohol 70% - Excipientes	Listo para usar	Desinfectante pulverizador para superficies y objetos clínicos de ámbito sanitario.	Pulverizar sobre la superficie a desinfectar.																																																				



Documento grupo Productos Sanitarios (GPS)

Tabla 2. Desinfectantes Biocidas en ENVASE ESTÉRIL (doble embolsado) utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos autorizados por la AEMPS, presentes en el Listado 2014 en su versión no estéril.

Proveedor	Producto	Nº Registro	Eficacia declarada (*ver nota 4)	Composición	Dosificación	Aplicaciones	Modo de empleo
JOSE COLLADO S.A.	CR 36 MURAL (envase 1L tapón rosca c/pulverizador opcional)	40 DES	Bactericida, fungicida y virucida	- Triclosan 0.0675% - Bronopol 0.1875% - Cloruro benzalconio 0,1% - Disolventes y perfume	Listo para usar	Desinfectante instantáneo de superficies y fómites en zonas críticas de ámbito sanitario.	Aplicar directamente sobre la superficie a desinfectar.
	LIMOSEPTIC PLUS (garrafa 5L)	488 DES	Bactericida, fungicida y virucida	- Cloruro de didecildimilamonio 4.5% - Agentes secuestrantes, alcalinos, tensioactivos y excipientes	0,5-1%	Detergente-desinfectante de superficies críticas de ámbito sanitario.	Garrafa 5L: diluir 100mL (4 puls) en 10L de agua. Sobres 25mL/envase autososificador 1L: diluir 25mL en 5L de agua. Aplicar mediante doble cubo, bayeta aséptica y mopa impregnada. Dejar actuar 5-15 min. Para eficacia virucida: 30 min.
	LIMOSEPTOL (garrafa 5L)	47 DES	Bactericida y fungicida	- Glíoxal 3,4% - Glutaraldehído 1,25% - Cloruro benzalconio 5% - Excipientes	1%	Detergente-desinfectante de superficies críticas de ámbito sanitario.	Garrafa 5L: diluir 100mL (4 puls) en 10L de agua. Sobres 50mL/envase autososificador 1L: diluir 50mL en 5L. Aplicar mediante doble cubo, bayeta aséptica y mopa impregnada. Dejar actuar 5-15 min.
	POLIFORMO (garrafa 5L)	43 DES	Bactericida y fungicida	- p-clorometacresol 10% - Alcohol isopropílico 10% - Perfume, detergente, disolvente, secuestrantes	1-2%	Detergente-desinfectante de superficies críticas de ámbito sanitario.	Diluir 100-200mL en 10L de agua.
	R 410 (garrafa 10L)	42 DES	Bactericida	- Clorocresol 0,5% - 2-butoxietanol - Excipientes	10 min/100m ³	Desinfectante vía aérea de superficies críticas de ámbito sanitario.	Aplicar mediante el microdifusor molecular y electrotérmico Aerobruher® tipo H en ausencia de personas. Plazo de seguridad: 3h.



Documento grupo Productos Sanitarios (GPS)

2ª fase. Objetivo:

- **Actualizar** el listado de la AEMPS (11/2014) de desinfectantes de ambientes y superficies con los **nuevos desinfectantes biocidas comercializados** hasta el momento.



Documento grupo Productos Sanitarios (GPS)

2ª fase. Objetivo:

- **Actualizar** el listado de la AEMPS (11/2014) de desinfectantes de ambientes y superficies con los **nuevos desinfectantes biocidas comercializados** hasta el momento.



¿Nº REGISTRO = Nº DES?



**CONSULTA
AEMPS**



Documento grupo Productos Sanitarios (GPS)

Tras la revisión de los nuevos biocidas tipo 2, se amplía la información con 2 tablas adicionales:

- Tabla 3. Desinfectantes **Biocidas NO ESTÉRILES** comercializados utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos, no reflejados en el Listado 2014



Documento grupo Productos Sanitarios (GPS)

Tabla 3. Desinfectantes Biocidas y Productos Sanitarios NO ESTÉRILES comercializados utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos, no reflejados en el Listado 2014.

Proveedor	Producto	Nº Registro	Eficacia declarada (*ver nota 4)	Composición	Dosificación	Aplicaciones	Modo de empleo
UNITEX HARTMANN (BODE)	BACILLOL AF (garrafa 5L, envase pulverizador 500mL y 1L)		Bactericida, levuricida, fungicida, micobactericida, tuberculicida, virucida	- Propanol 45% - Isoopropanol 25% - Etanol 4,7%	Listo para usar	Desinfectante rápido de equipos y superficies resistentes al alcohol.	Pulverizador: Pulverizar sobre un paño seco y extender sobre la superficie a desinfectar, o bien pulverizar directamente a una distancia de 30cm. Toallitas: aplicar directamente sobre la superficie a desinfectar. Dejar actuar durante 30 segundos.
	BACILLOL 30 FOAM (envase pulverizador 750mL)		Bactericida, levuricida, virucida	- Etanol 14% - Isoopropanol 10% - Propanol 6% - N-Alquil-aminopropilglicina 0,5%	Listo para usar	Desinfectante rápido de equipos y superficies resistentes al alcohol.	Pulverizador: Pulverizar sobre un paño seco y extender sobre la superficie a desinfectar, o bien pulverizar directamente a una distancia de 30cm. Toallitas: aplicar directamente sobre la superficie a desinfectar. Dejar actuar durante 30 segundos.
	BACILLOL 30 TISSUES (envase flowpack)		Bactericida, levuricida, virucida	- Etanol 14% - Isoopropanol 10% - Propanol 6% - N-Alquil-aminopropilglicina 0,5%	Listo para usar	Desinfectante rápido de equipos y superficies resistentes al alcohol.	Aplicar directamente sobre la superficie a desinfectar. Dejar actuar 30 segundos.
	BACILLOL TISSUES (bote)		Bactericida, levuricida, fungicida, micobactericida, tuberculicida, virucida	- Propanol 45% - Isoopropanol 25% - Etanol 4,7%	Listo para usar	Desinfectante rápido de equipos y superficies resistentes al alcohol.	Aplicar directamente sobre la superficie a desinfectar. Dejar actuar 30 segundos.
	BACILLOL PLUS (garrafa 5L, envase 50mL y 1L)		Bactericida, levuricida, fungicida, micobactericida, tuberculicida, virucida	- Propanol 40% - Isoopropanol 20% - Glutaral 0,1%	Listo para usar	Desinfectante rápido de equipos y superficies resistentes al alcohol	Pulverizar sobre un paño seco y extender sobre la superficie a desinfectar, o bien pulverizar directamente a una distancia de 30cm. Dejar actuar durante 30 segundos.
	DISMOZON PUR (bolsa 30g)		Bactericida, levuricida, tuberculicida, esporicida, virucida	- Magnesio monoperóxido-ftalato-hexahidratado 80%	0,75-1,5%	Desinfectante de equipos y superficies críticas de ámbito sanitario	Diluir con agua desionizada al 0,75% para desinfección general, dejando actuar 1h y al 1,5% para eficacia esporicida, dejando actuar 2h. Ventilar la zona durante la aplicación. Estabilidad de la solución: 24h. Los dispositivos médicos precisan aclarado tras la desinfección
BI MEDICA	SURFANEX ULTRA (garrafa 5L, envase pulverizador 750mL)		Bactericida, fungicida, virucida, esporicida	- Cloruro de benzalconio 10% - Cloruro de didecilmetilamonio 5% - Digluconato de clorhexidina 10%	Listo para usar	Desinfectante rápido de equipos y superficies de ámbito sanitario	Aplicar sujetando la botella con pulverizador aprox. a 20cm. Dejar actuar sobre 5 minutos y secar después con un paño estéril.

Documento grupo Productos Sanitarios (GPS)

Tras la revisión de los nuevos biocidas tipo 2, se amplia la información con 2 tablas adicionales:

- Tabla 3. Desinfectantes Biocidas NO ESTÉRILES comercializados utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos, no reflejados en el Listado 2014
- Tabla 4. Desinfectantes **Biocidas** de **CONTENIDO Y ENVASE ESTÉRILES** utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos, no reflejados en el Listado 2014



Documento grupo Productos Sanitarios (GPS)

Tabla 4. Desinfectantes Biocidas y Productos Sanitarios de CONTENIDO Y ENVASE ESTÉRILES utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos, no reflejados en el Listado 2014.

Proveedor	Producto	Nº Registro	Eficacia declarada (*ver nota 4)	Composición	Dosificación	Aplicaciones	Modo de empleo
CONFECCIONES ANADE	CLEARKLENS IPA (envase pulverizador 900mL)		Bactericida y fungicida	- Alcohol isopropílico 70%	Listo para usar	Desinfectante listo para usar en superficies de trabajo y equipos de procesos en salas blancas.	Diseñado para aplicaciones por pulverización y con toalla. Aplicar el pulverizador a unos 30 o 40 cm. de la superficie que va a ser tratada, y asegurar su completa cobertura. Permitir el suficiente tiempo de contacto antes de proceder, siempre cerrar la boquilla después de su uso. Mantiene la esterilidad durante 6 meses una vez abierto.
	CLEARKLENS CLEANSINALD (garrafa 5L)		Bactericida, levuricida, fungicida y virucida	- Amonios cuaternarios - Alquilaminas diluido al 0.5% v/v con agua	Listo para usar	Desinfectante de superficies; suelos, paredes, zonas de trabajo y equipos de procesos en salas blancas del área farmacéutica.	Aplicar en spray o mopa. No precisa aclarado. Deja unos residuos muy bajos al trabajar a unas dosis muy bajas (0,25%).
	CLEARKLENS CLEANSINALD SS (envase pulverizador 900mL)		Bactericida, levuricida, fungicida y virucida	- Amonios cuaternarios - Alquilaminas diluido al 0.5% v/v con agua	Listo para usar	Desinfectante de superficies; suelos, paredes, zonas de trabajo y equipos de procesos en salas blancas del área farmacéutica.	Aplicar en spray o mopa. No precisa aclarado. Deja unos residuos muy bajos al trabajar a unas dosis muy bajas (0,25%).
	CLEARKLENS TEGO 2000 SS (envase pulverizador 900mL)		Bactericida y fungicida	Desinfectante anofórico en solución acuosa al 1% preparado con agua para inyección	Listo para usar	Desinfectante terminal concentrado de agentes activos anofóricos de superficie (suelos, paredes, zonas de trabajo y equipamiento de salas blancas)	Pulverizar sobre la superficie a desinfectar.
	CLEARKLENS BI-SPORE (solución base 100mL (A) + solución activadora 100mL (B))		Bactericida, levuricida, fungicida, virucida y esporicida	- Dióxido de cloro 250ppm	Sistema generador de 250ppm de dióxido de cloro.	Desinfectante estéril diseñado para superficies duras y equipamiento externo de salas blancas de la industria farmacéutica	Añadir la solución activadora (B) a 4,8L de agua e inmediatamente añadir la solución base (A). Esperar 2 min antes de utilizar. Estabilidad de la solución: 24h. No deja trazas tras su uso.
UNITEX HARTMANN (BODE)	DISMOZON PUR (bolsa 20g)		Bactericida, levuricida, tuberculicida, esporicida, virucida	- Magnesio monoperóxido-ftalato-hexahidratado 80%	0,75-1,5%	Desinfectante estéril diseñado para superficies duras y equipamiento externo de salas blancas de la industria farmacéutica.	Diluir con agua desionizada al 0,75% para desinfección general, dejando actuar 1h y al 1,5% para eficacia esporicida, dejando actuar 2h. Ventilar la zona durante la aplicación. Estabilidad de la solución: 24h Los dispositivos médicos precisan aclarado tras la desinfección





Ya disponemos de los productos necesarios para una adecuada limpieza y desinfección de las instalaciones, **el siguiente paso será desarrollar un protocolo normalizado de limpieza y desinfección**