

Respuesta limpieza de cabinas:

Ejemplo de marcas específicas de detergentes alcalinos o catiónicos para la limpieza por arrastre

La limpieza por arrastre es un prerequisite esencial para garantizar la eficacia de la desinfección, tal y como se citó en la nota emitida sobre **Limpieza de cabinas de seguridad biológica** elaborada por los Grupos de Trabajo de la SEFH: GEDEFO / FARMACOTECNIA / GPS.

Los productos que se utilizan con finalidad desinfectante se encuentran sujetos a diferentes regulaciones en función de la finalidad prevista que se indica en el etiquetado e instrucciones de uso de los productos. De acuerdo a lo citado, hay tres categorías legales de desinfectantes:

1. **Biocidas:** antisépticos para piel sana, incluidos los destinados al campo quirúrgico preoperatorio y los destinados a la desinfección del punto de inyección, así como los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos que no entran en contacto directamente con el paciente, tales como los destinados a pasillos, zonas de hospitalización, zonas de atención y tratamiento, mobiliario, etc.

Estos productos, están regulados por el 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. En consecuencia, requieren autorización sanitaria como Desinfectantes otorgada por la AEMPS. Estos productos deberán exhibir en su etiquetado el número de autorización “nº - DES” que corresponda a dicha autorización.

2. **Productos sanitarios:** productos que se destinan específicamente a la desinfección de productos sanitarios.

Se consideran accesorios de los productos sanitarios y se encuentran regulados por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios, transposición de la Directiva 93/42/CEE, del Consejo, relativa a los productos sanitarios.

De acuerdo con lo expresado en esta regulación, estos productos requieren Mercado CE para su comercialización. En cuanto a su clasificación, los desinfectantes se clasifican en virtud de la Regla 15 del Anexo IX como sigue.

- Clase IIa. Desinfectantes de productos sanitarios no invasivos. Por ejemplo, desinfectantes destinados a incubadoras, camillas, monitores, etc.
- Clase IIb. Desinfectantes de productos sanitarios invasivos. Por ejemplo, desinfectantes destinados a endoscopios, instrumental quirúrgico, etc.

3. **Medicamentos:** desinfectantes para piel dañada (heridas, cicatrices, quemaduras, infecciones de la piel, etc.). Deben de poseer la correspondiente autorización de comercialización como medicamento otorgada por la AEMPS y su etiquetado debe ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007.

En el siguiente enlace se detallan los **desinfectantes biocidas** autorizados por la AEMPS actualizada con fecha 6 de noviembre de 2014:

https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/relacion_desinfectantes.pdf

Dicho esto, únicamente podemos ofrecer la información de aquellos desinfectantes biocidas aprobados por la AEMPS recogidas en el listado anteriormente citado.

No obstante, el grupo de productos sanitarios GPS está realizando una revisión en forma de tablas de fácil consulta de los desinfectantes biocidas incluidos en el listado del 2014 y ampliando con aquellos que no están el listado pero que ya disponen de registro de la AEMPS con fecha posterior y de los desinfectantes catalogados como productos sanitarios. Información que está siendo contrastada con la AEMPS, que nos ha confirmado que, a lo largo del 2017, emitirá un listado actualizado.

En respuesta a la pregunta a lista SEFH del 07/12/2016 "Limpieza cabinas de seguridad":

"Quería conocer las marcas específicas de detergentes alcalinos o catiónicos para la limpieza de arrastre que estáis utilizando, ya que el servicio de preventiva no sabe especificarme cuales podría utilizar"

Para darte algún ejemplo de algún desinfectante biocida para ser utilizado por arrastre, y que, a su vez, tenga el correspondiente registro de la AEMPS, mencionar el Sanit Surfa® de laboratorios Proder Pharma, para el cual se anexa ficha técnica, ficha de seguridad y el correspondiente registro de la AEMPS.

<http://www.sefh.es/fichadjuntos/REGISTROAEMPSSANITSURFA.pdf>

<http://www.sefh.es/fichadjuntos/FICHATECNICASANITSURFA.pdf>

<http://www.sefh.es/fichadjuntos/FICHASEGURIDADSANITSURFA.pdf>

<http://www.sefh.es/fichadjuntos/ACTIVIDADMICOBACTERICIDASanitsurfa.PDF>

<http://www.sefh.es/fichadjuntos/notainformativaaempdesinfectantes2012.pdf>

Lógicamente, además de este desinfectante biocida se pueden encontrar otros en el listado facilitado del 2014, y próximamente la AEMPS publicará el listado actualizado de productos que permitirá al grupo GPS la agrupación de los mismos en formato de tablas de consulta.

Grupo Productos Sanitarios (GPS)

23 enero 2017

