

RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE DESINFECTANTES Y LIMPIEZA EN LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS FRENTE AL COVID 19

Debido a la pandemia que estamos viviendo actualmente, hemos recopilado en este documento la revisión de varios organismos nacionales e internacionales acerca de las recomendaciones de limpieza y desinfección empleada para la eliminación del COVID-19 y el papel del hipoclorito sódico.

La limpieza y desinfección es además un elemento clave en el programa general de gestión de la calidad de la elaboración de medicamentos en un servicio de farmacia hospitalaria, siendo además un factor crítico en las áreas de preparación de estériles. Ante situaciones como la vivida en la pandemia actual, se deben extremar las medidas de limpieza y desinfección de todas instalaciones y superficies del servicio de farmacia, estableciendo protocolos claros de actuación.

¿CUÁNTO TIEMPO PUEDE SOBREVIVIR EL COVID-19 SOBRE UNA SUPERFICIE SECA?

Los datos procedentes de estudios de laboratorio sobre el SARS-CoV y el MERS-CoV demuestran que la estabilidad en el medio ambiente depende de varios factores, como la temperatura relativa, la humedad y el tipo de superficie.

La estabilidad ambiental del COVID-19, según estudios publicados, es de hasta tres horas en el aire después de la aerosolización, hasta cuatro horas en cobre, hasta 24 horas en cartón y hasta dos o tres días en plástico y acero inoxidable, aunque con carga viral significativamente disminuida. Los coronavirus humanos pueden permanecer activos en superficies inanimadas hasta 9 días. La desinfección de la superficie con hipoclorito de sodio al 0.1% o etanol al 62-71% reduce significativamente la carga viral en las mismas.

LIMPIEZA Y DESINFECCION FRENTE A COVID 19

Limpiar significa eliminar la suciedad e impurezas, incluidos los gérmenes, de las superficies. La limpieza por sí sola no mata los gérmenes. Pero al eliminar los gérmenes, su cantidad disminuye al igual que el riesgo de propagar infecciones.

Desinfectar significa usar productos químicos (regulados por la UE), para matar los gérmenes de las superficies. Este proceso no limpia necesariamente las superficies sucias ni quita los gérmenes. Pero matar los gérmenes que quedan en la superficie después de limpiar ayuda a reducir aún más el riesgo de propagación de infecciones.

Los expertos coinciden en que la limpieza y desinfección cuidadosa de las superficies ambientales son elementos esenciales de los programas efectivos de prevención de infecciones.

El Ministerio de Sanidad ha publicado un documento con los productos virucidas autorizados y registrados en España que han demostrado eficacia frente a virus atendiendo a la norma UNE-EN 14476 y están clasificados según el uso al que están destinados: uso ambiental (TP2), industria alimentaria (TP4) e higiene humana (PT1).

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf

Además de los productos listados, la lejía ha sido recomendada para la desinfección en los diferentes protocolos nacionales así como en las recomendaciones de la OMS debido a su eficacia virucida, así pues actualmente, la OMS recomienda utilizar:

- **Alcohol etílico 70%** para desinfectar equipo especializado reutilizable entre usos (por ejemplo, termómetros)
- **Hipoclorito sódico al 0,5%** (equivalente de 5000 ppm) para la desinfección de superficies que se tocan con frecuencia en los hogares o los establecimientos sanitarios.

Consideraciones importantes sobre los desinfectantes:

- Los desinfectantes se clasifican como biocidas y están regulados por el Reglamento sobre Productos Biocidas (RPB) (UE) nº 528/2012 para garantizar que los riesgos se evalúen adecuadamente antes de que se comercialicen en los países de la UE.
- Los productos biocidas con actividad virucida y autorizados bajo el RPB son eficaces contra el coronavirus SARS-CoV-2. Esto también se aplica a los productos utilizados como desinfectantes higiénicos para manos y piel, que indican que tienen una actividad virucida limitada o actividad solo contra virus encapsulados.
- Sin embargo, el etanol aún no ha sido aprobado bajo el RPB, por lo que los biocidas a base de etanol no están autorizados bajo el RPB, pero están disponibles bajo medidas de transición. La mayoría de los Estados miembros no tienen un sistema de autorización o registro para los productos bajo medidas de transición y, por lo tanto, no tienen una descripción exhaustiva de los productos desinfectantes en su mercado.
- Para obtener más información y una lista de productos desinfectantes autorizados, visite la Agencia Europea de Químicos (ECHA).

<https://echa.europa.eu/covid-19>

Los programas de limpieza y desinfección deben garantizar la higiene adecuada de la zona, superficies o material a tratar, así como del propio equipo usado para limpieza y desinfección. Además dichos programas deben supervisarse de forma continua y eficaz para verificar su adecuación y eficiencia. Los programas deben estar protocolizados y documentados especificando:

- Áreas , equipos y utensilios que deben limpiarse y desinfectarse
- Establecer responsables para tareas específicas
- Método y frecuencia de limpieza y desinfección
- Agentes empleados y dilución requerida para cada uno
- Organización de la supervisión

Previo a la desinfección se debe de realizar un procedimiento de limpieza.

La limpieza es un proceso mecánico mejorado por detergentes germicidas para eliminar la suciedad, desechos, biopelículas y microorganismos.

- Los agentes de limpieza tienen un tensioactivo que elimina la suciedad.
- El hipoclorito sódico y el etanol **no** son agentes de limpieza. Son desinfectantes. El hipoclorito sódico además y según su concentración puede actuar como neutralizante químico.
- Los detergentes y desinfectantes no actúan inmediatamente, sino que necesitan determinado tiempo para ejercer su acción. El tiempo de permanencia se define como el tiempo que un agente debe permanecer húmedo en el superficie objetivo para tener el efecto deseado.
- Debemos asegurar que el tiempo de permanencia para cada agente utilizado sea especificado en los protocolos de limpieza.
- Utilizar la dilución correcta del agente a emplear es crítica para la efectividad germicida de una solución. Una solución concentrada puede causar daños en las superficies y material a tratar, una solución demasiado diluida no será efectiva.
- Para diluir los agentes germicidas que se usan dentro de las áreas ISO Clase 5 se debe utilizar agua estéril.
- No es necesario rotar los agentes de limpieza.
- La limpieza siempre se debe de realizar de la zona más limpia a la más sucia.
- Se recomienda el uso de equipos de limpieza desechables de un solo. Si no se dispone de equipo de limpieza desechable, el material de limpieza (pañó, esponja, etc.) debe colocarse en una solución desinfectante eficaz contra virus o hipoclorito de sodio al 0.1%. Si ninguna de las soluciones está disponible, el material debe desecharse y no reutilizarse.

Según la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria del Ministerio de Sanidad, publicada en 2014, debemos recordar los siguientes aspectos en relación a la limpieza en las áreas de preparación estéril:

- Las salas blancas deben limpiarse con regularidad.
- El personal que realice tareas de limpieza debe haber recibido formación adecuada y se debe evaluar su competencia antes de comenzar a trabajar.
- Los equipos dedicados deben emplearse y guardarse de tal modo que se minimice la contaminación microbiológica.
- Las mopas deben desecharse o volver a esterilizarse después de cada sesión de limpieza.
- Los agentes de limpieza y desinfección deben estar libres de microorganismos viables y los que se utilizan en las salas de grado A y B deben ser estériles y estar libres de esporas.
- La eficacia de la limpieza debe demostrarse sistemáticamente mediante muestreo microbiológico de las superficies (p. ej. con placas de contacto o hisopos).
- Periódicamente deben utilizarse productos esporicidas para reducir la contaminación de los microorganismos que forman esporas.
- Para la limpieza periódica de paredes estanterías y techos de las salas blancas se recomienda el uso de paños estériles que no liberen partículas y soluciones acuosas como agua estéril.
- Deben utilizarse agentes de limpieza específicos frente virus para descontaminar las zonas donde se manipulen productos sanguíneos o víricos.
- Los envases de alcohol estériles y otros productos introducidos en las salas limpias deben tener definida una caducidad tras su apertura.

HIPOCLORITO SÓDICO COMO DESINFECTANTE EN EL ENTORNO SANITARIO

La lejía es un desinfectante fuerte y efectivo, que está ampliamente disponible a un bajo coste y se recomienda para la desinfección de superficies en los entornos sanitarios. Su actividad antimicrobiana se debe al ácido hipocloroso no dissociado y su actividad depende del pH, de 6 a 8. La concentración de ácido hipocloroso es óptima a pH 6 y la disociación es mínima. Desnaturaliza las proteínas en los microorganismos, es bactericida, fungicida, virucida, micobactericida y esporicida.

Los laboratorios distribuidores de materias primas suministran habitualmente hipoclorito sódico 5% (50 gr de cloro activo por litro). La lejía comercial para uso doméstico suele presentarse en concentraciones variables desde 0,5% hasta concentraciones máximas del 5%.

Las diluciones de lejía dependen del grado de contaminación de las zonas, superficies o material que se quiere tratar y suelen oscilar entre 0,5%, 0,1% y 0,05% según la cantidad de materia orgánica presente. Al 0,5% desinfección de superficies contaminadas con

material biológico: excretas, derrames de sangre y fluidos corporales. Al 0,1% como equipos de limpieza e inodoros. Al 0,05% superficies en general.

Según CDC, el tiempo de permanencia de la lejía con las superficies de contacto es de 5 minutos. Transcurrido este tiempo se recomienda enjuagar la zona con agua, de la calidad adecuada para la zona o instrumento que estemos desinfectando.

Cabe destacar además el papel del hipoclorito sódico para desactivar y/o neutralizar productos químicos, materias primas y medicamentos. Esto cobra una especial relevancia en el tratamiento de las superficies y utillaje empleado en la elaboración y manipulación de medicamentos peligrosos en las áreas de Farmacotecnia y Citotóxicos y en el tratamiento de derrames. La USP 800 describe al hipoclorito sódico como un agente oxidante utilizado tanto para la descontaminación como para la desactivación de medicamentos peligrosos. Para la desactivación se utilizan concentraciones del 2-5 %.

Como el hipoclorito sódico irrita las membranas de mucosas, la piel y las vías respiratorias, se descompone bajo el calor o la luz y reacciona fácilmente con otros productos químicos, se debe tener precaución en su manipulación y uso.

El uso inadecuado de cloro puede reducir su efectividad en la desinfección y también puede provocar accidentes que pueden ser perjudiciales para la salud. El uso excesivo de lejía o el uso de una solución de lejía demasiado concentrada da como resultado la producción de sustancias tóxicas que contaminan el medio ambiente y alteran el equilibrio ecológico.

La lejía es incompatible con muchos otros productos químicos. No mezclar lejía con amoníaco o ácidos ni con detergentes. La mezcla de lejía con amoníaco libera cloraminas, gases tóxicos que causan problemas respiratorios. La mezcla de lejía con ácido libera cloro gaseoso que irrita las membranas mucosas y puede causar la muerte. Los productos químicos en tampones y kits utilizados en laboratorios pueden ser incompatibles con lejía.

No se recomienda utilizar lejía sobre todo las soluciones más concentradas en materiales y superficies metálicas ni pintadas.

Para las superficies que pueden ser dañadas por el hipoclorito de sodio, los productos con base de etanol (al menos 70%) pueden usarse para la descontaminación después de la limpieza con un detergente neutro.

PREPARACIÓN

1. El equipo de protección recomendable para su preparación:

Mascarilla, preferiblemente FFP3, guantes, gafas protectoras para evitar salpicaduras, delantal impermeable, ya que irrita las membranas mucosa, la piel y las vías respiratorias.

Debido a la escasez actual de EPIs, los siguientes materiales se deben utilizar para limpiar instalaciones sanitarias que probablemente estén contaminadas por el COVID-19:

- Mascarilla quirúrgica
- Bata desechables resistentes al agua de manga larga
- Guantes

El uso de una mascarilla filtrante (FFP) clase 2 o 3 debe considerarse al limpiar instalaciones donde se han realizado procedimientos que puede generar aerosoles.

Se debe realizar la higiene de las manos cada vez que se quita el EPI.

2. Zona de preparación:

Campana extractora y si no hay disponibilidad en una zona que pueda garantizar una buena ventilación.

3. Dilución

La solución diluida de lejía se debe realizar diariamente.

Debe usarse agua fría para la dilución, ya que el agua caliente descompone el ingrediente activo y lo vuelve ineficaz. Si estamos en un entorno controlado utilizar agua de la calidad apropiada para ello.

Tabla para preparar las diluciones más habituales partiendo de hipoclorito sódico o lejía al 5% y las equivalencias correspondientes:

Concentración final	Equivalencias		Volumen de Hipoclorito sódico 5% y agua que hay que añadir para 1L de disolución	
	Dilución	PPM de cloro activo	Hipoclorito sódico 5%	Agua
0,5%	1:10	5.000	100 mL	900 ml
0,1%	1:50	1.000	20 mL	980 ml
0,05%	1:100	500	10 mL	990 ml

En el enlace siguiente se pueden calcular la dilución de hipoclorito sódico deseada partiendo de una concentración inicial determinada:

Calculador: <https://www.publichealthontario.ca/en/health-topics/environmental-occupational-health/water-quality/chlorine-dilution-calculator>

4. Caducidad y conservación

El hipoclorito de sodio se descompone con el tiempo. Las soluciones concentradas son mucho más estables que las diluidas.

Para una desinfección efectiva, la lejía diluida debe usarse dentro de las 24 horas posteriores a la preparación.

La dilución una vez preparada debe conservarse protegida de la luz solar, en un recipiente oscuro. Nunca almacenar en recipientes metálicos puesto que el hipoclorito es un agente oxidante, ni en envases de vidrio por peligro de rotura. Es preferible utilizar envases plásticos, herméticos y opacos para proteger el compuesto de la luz.

Como la lejía sin diluir libera un gas tóxico cuando se expone a la luz solar, debe almacenarse en un lugar fresco.

BIBLIOGRAFÍA:

1. <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/q-a-on-infection-prevention-and-control-for-health-care-workers-caring-for-patients-with-suspected-or-confirmed-2019-ncov> (Consultado 23/04/2020)
2. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Environmental-persistence-of-SARS_CoV_2-virus-Options-for-cleaning2020-03-26_0.pdf
3. Productos virucidas autorizados en España. (Consultado 23/04/2020)
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf (Consultado 28/04/2020)
4. <https://www.who.int/publications-detail/water-sanitation-hygiene-and-waste-management-for-covid-19> (Consultado 23/04/2020)
5. <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/COVID19-hemodialisis.pdf> (Consultado 23/04/2020)
6. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Manejo_primaria.pdf (Consultado 23/04/2020)
7. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf (Consultado 23/04/2020)
8. <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/03/environmental-cleaning-and-disinfection-principles-for-covid-19.pdf> (Consultado 23/04/2020)
9. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/organizations/cleaning-disinfection.html> (Consultado 23/04/2020)

10. <https://www.info.gov.hk/info/sars/en/useofbleach.htm>
(Consultado 23/04/2020)
11. **Chlorine Dilution Calculator:** <https://www.publichealthontario.ca/en/health-topics/environmental-occupational-health/water-quality/chlorine-dilution-calculator> (Consultado 23/04/2020)
12. <https://www.ipswichma.gov/DocumentCenter/View/10072/50ppm-Guidelines-on-the-Use-of-Disinfectants> (Consultado 23/04/2020)
13. Annex 7. Disinfection DILUCIONES.
<https://www.who.int/ihr/publications/Annex7.pdf> (Consultado 23/04/2020)
14. Using Bleach as a Disinfectant. https://www.northeastern.edu/ehs/wp-content/uploads/2014/12/Bleach-Fact-Sheet-Draft.ejc2_.pdf
(Consultado 23/04/2020)
15. Cleaning and Disinfecting the Compounding Area.
<http://bop.nv.gov/uploadedFiles/bopnvgov/content/Resources/ALL/Cleaning%20and%20Disinfecting%20the%20Compounding%20Area%2010.31.17.pdf> 15. G. Kampf et al.
16. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. *Journal of Hospital Infection* 104 (2020) 246-251.
doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022 (Consultado 23/04/2020)
17. Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad y Consumo. Junio 2014.
18. USP General Chapter <800> Hazardous Drugs –Handling in Healthcare Settings. Reprinted from USP 40—NF 35, Second Supplement (2017).
<https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/healthcare-quality-safety/general-chapter-800.pdf> (Consultado 30/04/2020)
19. Prevención y control de las infecciones respiratorias agudas con tendencia epidémica y pandémica durante la atención sanitaria. Directrices de la Organización Mundial de la Salud. 2014.
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/2014-cha-prevencion-control-atencion-sanitaria.pdf> (Consultado 30/04/2020)