GUÍA DE LINEAMIENTOS PARA ELABORACIÓN DE SOLUCIÓN DE ALCOHOL PARA LA DESINFECCIÓN DE LAS MANOS EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

BOGOTÁ, MARZO DE 2020

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO 3
2. ALCANCE 3
3. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS 3
4. DEFINICIONES 3
5. INTRODUCCIÓN 4
6. CONDICIONES GENERALES PARA LA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE ALCOHOL 6
7. MATERIALES E INSUMOS PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE ALCOHOL 7
8. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PREPARACIÓN 7
9. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FINAL 8
10. INFORMACIÓN GENERAL DEL ETIQUETADO 8
11. BIBLIOGRAFÍA 9

1. OBJETIVO

Disponer un lineamiento técnico, dirigido a establecimientos y universidades con capacidad técnica y al talento humano, con orientaciones sobre la elaboración de solución de alcohol basadas en recomendaciones internacionales, con el objetivo de garantizar condiciones de higiene mínimas para la preparación de la solución desinfectante.

2. ALCANCE

El presente lineamiento está dirigido a establecimientos dedicados a la manufactura de cosméticos *(incluida las soluciones a base de alcohol)*, establecimientos farmacéuticos autorizados, prestadores de servicios de salud, universidades con capacidad de producción de soluciones desinfectantes y talento humano en salud, que cumplan condiciones mínimas para producir soluciones a base de alcohol, en marco de la emergencia sanitaria originada por la introducción del Coronavirus (COVID-19) en el país.

3. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS

- Reglamento Sanitario Internacional (RSI) 2005.
- Ley 09 de 1979. “Por la cual se dictan medidas sanitarias” Título III Salud Ocupacional.
- Resolución 2400 de 1979 “Por la cual se establecen algunas disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo”. Título V De la ropa de trabajo equipos y elementos de protección personal; artículos.
- Decreto 1443 de 2014 Por el cual se dictan disposiciones para la implementación del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), Artículos 24 y 25.
- Circular 005 de 2020.
- Guía para la elaboración a nivel local: Formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos, Organización Mundial de la Salud, Seguridad del Paciente.

4. DEFINICIONES

Antiséptico: sustancia que detiene o evita el desarrollo de microorganismos, inhibiendo su actividad sin necesidad de destruirlos.

Desinfección: proceso químico que mata o erradica los microorganismos sin discriminación (tales como agentes patógenos) al igual que las bacterias, virus y protozoos, impidiendo el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se encuentren en objetos inertes.

Elementos de protección personal (EPP): Cualquier equipo o dispositivo destinado para ser utilizado o sujetado por el trabajador, para protegerlo de uno o varios riesgos. Entre las ventajas que se obtienen a partir del uso de los elementos de protección personal (EPP) son las siguientes: proporcionar una barrera entre un determinado riesgo y la persona, mejorar el resguardo de la integridad física del trabajador y disminuir la gravedad de las consecuencias de un posible accidente o enfermedad sufrida por el trabajador.

Solución hidroalcohólica *(soluciones a base de alcohol)*: Mezcla de agua y alcohol a ser utilizada en las diluciones y sucusiones. Cualquier producto farmacéutico, medicinal o un remedio que este contenido o que está mezclado o combinado el alcohol por base.

5. INTRODUCCIÓN

Si bien el alcohol en soluciones y geles es utilizado para la desinfección de la piel, su uso no sustituye un adecuado lavado de manos, con suficiente agua y jabón, que es la técnica de higiene de preferencia para la prevención de infecciones, y que es obligatoria en casos donde se evidencie suciedad visible en las manos. En consecuencia, a continuación se describe e ilustra un adecuado lavado de manos:

La salud es de todos
Minsalud
La mejor prevención está en tus manos.
¡Recuerda!
Si todos nos lavamos las manos frecuentemente, podemos reducir hasta el 50% de los casos de las infecciones respiratorias, incluyendo Coronavirus COVID-19
Duración de todo el procedimiento: 20 - 30 segundos
1. Deposita en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos.
2. Frota las palmas de las manos entre sí.
3. Frota la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.
4. Frota las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.
5. Frota el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.
6. Frota con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.
7. Frota la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa.
8. Tus manos son seguras.
¿Cuándo lavarte las manos?
Cada vez que llegues de la calle.
Cada vez que salgas de una reunión.
Antes de tocarte la cara.

El alcohol en geles y soluciones son un complemento de higiene de las manos, cuando no es fácil recurrir al lavado con agua y jabón; su uso representa una buena opción para lograr una desinfección constante y eficiente. La desinfección con productos a base de alcohol es un medio para desactivar de manera rápida y eficaz una gran variedad de microorganismos potencialmente nocivos y presentes en las manos, estando esta recomendación basada en la siguiente evidencia que a continuación se describe:

- Posee actividad antimicrobiana, rápida y amplia (especialmente frente a bacterias, pero también frente a algunos hongos y virus como el COVID-19), con un riesgo mínimo de generar resistencia a los agentes antimicrobianos.
- Es apropiado en lugares apartados o con recursos limitados, para lavado e higiene de las manos.
- Fomenta una mayor frecuencia en la higiene de las manos, por ser de fácil uso, rápido y conveniente.
- Es más seguro y eficaz que otros productos desinfectantes.
- En vista de la evidencia disponible respecto a su eficacia, tolerabilidad y relación efectividad/costo, la OMS recomienda utilizar un producto con base en alcohol para la antisepsia habitual de las manos en la mayoría de las situaciones clínicas.

Como consecuencia de la introducción de la enfermedad COVID-19 en Colombia, la demanda de geles y soluciones desinfectantes de alcohol se ha incrementado de forma importante en el mercado, lo cual ha llevado a una disminución de la disponibilidad de los mismos. Por ello, se hace necesario desarrollar estrategias que permitan mitigar el riesgo de desabastecimiento de estos productos en el país, dentro de las cuales está la preparación de soluciones desinfectantes con base de alcohol a escala no industrial, siguiendo los lineamientos establecidos a continuación.

6. CONDICIONES GENERALES PARA LA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE ALCOHOL

Con el objetivo de garantizar condiciones de higiene mínimas para la preparación de la solución desinfectante, se deben cumplir con las siguientes recomendaciones:

1. Lavarse las manos con agua y jabón, de la manera establecida en la introducción de este documento, tanto antes de iniciar como al finalizar las labores.
2. Usar elementos de protección personal básicos como gorros, tapabocas o mascarillas, guantes y ropa de uso exclusivo.
3. Los insumos a utilizar en la preparación del alcohol en gel deben encontrarse adecuadamente conservados en ambientes ventilados y limpios hasta su uso, correctamente envasados e identificados, y protegidos de material contaminante como polvo, insectos o roedores.
4. Los equipos y elementos de medición a utilizar para la preparación deben estar limpios y de ser posible desinfectados.
5. Las superficies donde se realice la preparación deben ser lisas, sin posos, limpiadas y desinfectadas previamente con alcohol al 70% o hipoclorito de sodio a 1.000 partes por millón (ppm).
6. El lugar de preparación debe ser un ambiente exclusivo para esta labor, cerrado y con aire acondicionado o adecuada ventilación, protegido de agentes contaminantes, humo, animales, insectos y comidas, así como de elementos que produzcan llama o ignición de sustancias inflamables.

7. Por razones de seguridad industrial, se debe tener especial cuidado en el manejo del alcohol, ya que, por ser una sustancia inflamable, debe almacenarse adecuadamente (temperaturas inferiores a ignición, es decir, 13°C).
8. Se recomienda para efectos del almacenamiento del preparado final, y con fines de minimizar riesgos de inflamación, no exceder los 50 L en volumen de producción y almacenamiento en sus instalaciones, en especial en lugares del país con condiciones ambientales de alta temperatura (la solución desinfectante al 80% es inflamable a partir de 17°C).

7. MATERIALES E INSUMOS PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DE ALCOHOL

Insumos (para 10 L):

Insumo	Cantidad	Función
Etanol al 96% (Alcohol etílico)	8.333 mL	Agente desinfectante
Peróxido de hidrogeno al 3% (Agua oxigenada)	417 mL	Coadyuvante a eliminación de esporas
Glicerol al 98% (Glicerina)*	145 mL	Agente humectante
Agua destilada o hervida fría.	Cantidad suficiente para completar el volumen	Vehículo

***** De no contar con glicerina, utilizar otro tipo de humectante soluble en agua.

Materiales:

1. Recipientes de vidrio o plástico con tapa, donde se hará el envasado final del preparado.
2. Recipientes en acero inoxidable, vidrio o plástico, para realizar la mezcla de los materiales de 10 L, de preferencia con tapa.
3. Recipientes graduados medidores de volumen, como probetas, jarras o beaker.
4. Agitadores o espátulas de plástico o vidrio.

NOTA: Se recomienda para el envase final del preparado, que sean botellas desechables, y cuya capacidad nominal o máxima no exceda los 500 ml.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PREPARACIÓN

1. Vierta el alcohol en el recipiente de 10 L hasta la cantidad establecida.
2. Añada al alcohol el peróxido de hidrogeno previamente medido con la probeta y mezcle suavemente con el agitador o espátula.
3. Mida y añada la glicerina, mediante una probeta, en el recipiente donde previamente mezcló el alcohol y el peróxido. Dada la viscosidad de la glicerina y su fuerte adherencia a la superficie de la probeta, retire lo que se adhiera mediante lavados con agua destilada o hervida fría.
4. Complete el volumen de 10 L con agua destilada o hervida fría y mezcle nuevamente la preparación con agitador/espátula o, si el recipiente tiene tapa, cerrando en envase y agitándolo suavemente.

5. Envase en recipientes de vidrio o plástico con tapa, conforme a la medida de estos.
6. Almacene durante 72 horas el preparado, antes de su utilización, el cual es el tiempo necesario para la destrucción microorganismos y esporas presentes en la solución y el envase.

NOTAS:

- Una vez preparado la solución desinfectante verifique características como: color, homogeneidad, trasparencia, ausencia de partículas o de turbidez, principalmente.

Preparación por etapas:

1. Vierta el alcohol estipulado en la fórmula en la botella grande o depósito hasta la marca graduada.

4. Llene la botella o depósito hasta la marca de 10 litros con agua destilada estéril o hervida fría.

5. Una vez terminada la preparación, coloque la tapa o el tapón de rosca de la botella o depósito lo antes posible para evitar la evaporación.

2. Añada el peróxido de hidrógeno con la probeta.

6. Mezcle la solución agitándola suavemente o mediante un agitador.

3. Añada el glicerol con una probeta. El glicerol es muy viscoso y se adhiere a las paredes de la probeta, por lo que deberá limpiarse ésta con agua destilada estéril o hervida fría antes de verter su contenido en la botella o depósito.

7. Distribuya inmediatamente la solución entre los recipientes finales (por ejemplo, botellas de plástico de 500 o 100 ml), y ponga las botellas en cuarentena durante 72 horas antes de utilizarlas. Durante ese tiempo, las esporas presentes en el alcohol o en las botellas nuevas o reutilizadas serán destruidas.

Fuente: tomado de OMS, 2020.

9. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FINAL

Etanol al 80% (v/v), Glicerina al 1,45% (v/v), Peróxido de hidrógeno al 0,125% (v/v).

10. INFORMACIÓN GENERAL DEL ETIQUETADO

1. Formulación recomendada por la OMS para la desinfección de las manos.

2. Composición: etanol, glicerina, peróxido de hidrogeno y agua.
3. SOLO PARA USO EXTERNO.
4. Evite el contacto con los ojos.
5. Manténgase fuera del alcance de los niños.
6. Fecha de producción y número de lote.
7. Utilícese en los 6 meses siguientes a la elaboración.
8. Forma de uso: vierta una cantidad de producto en la palma de su mano y extiéndalo por toda la superficie de ambas manos. Frote éstas hasta que se sequen.
9. Inflamable: manténgase alejado del fuego y del calor.
10. Consérvese bajo condiciones de almacenamiento y seguridad adecuados, según normatividad vigente.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Guía para la elaboración a nivel local: Formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos, Organización Mundial de la Salud, Seguridad del Paciente, https://www.who.int/gpsc/5may/tools/ES_PSP_GPSC1_GuiaParaLaElaboracionLocalWEB-2012.pdf?ua=1 [19/03/2020].

2. Ayala-Arroyo A, Zavala-Guzmán AM, Armenta-Villanueva R, González-Zapata LA, López-Negrete JR. Elaboración de gel antibacterial. Revista Enlace Químico, Universidad de Guanajuato; 2 (6), NOVIEMBRE DEL 2009. URL: http://www.dcne.ugto.mx/Contenido/revista/numeros/16/A5.pdf [19/03/2020].

3. Gaspar-Carreño M, Gavião-Prado C, Torrico-Martín F, Márquez-Peiró J.F, Navarro-Ferrer F, Tudela-Ortells F. Recomendaciones de conservación y período de validez de los envases multidosis tras su apertura. Farmacia Hospitalaria. 37(6), 2013.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: **Juan Camilo Gutiérrez Clavijo y Enrique Alejandro Robayo Duarte** - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. **Aportes técnicos de:** Universidad Nacional de Colombia – Sede Bogotá D.C., Asociación Colombiana de Farmacovigilancia, y Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios. **Fecha:** *18 de marzo de 2020*	**Nombre y Cargo:** **María Cristina Baracaldo Cortés** – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. **Fecha:** *20 de marzo de 2020*	**Nombre y Cargo:** **Aurelio Mejía Mejía** – Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud. **Fecha:** *21 de marzo de 2020*