

Alerta No.: 2

AL UTILIZAR HIPOCLORITO DE SODIO EN LA DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES EN LAS IPS, DEBE TENERSE EN CUENTA LA INESTABILIDAD DE ESTE PRODUCTO PARA ASEGURAR QUE LAS CONCENTRACIONES PREPARADAS Y UTILIZADAS POR LA INSTITUCIÓN, SEAN LAS INDICADAS PARA GARANTIZAR LA DESINFECCIÓN, 6/10/2010

Caso

En el marco del Programa "Demuestra la Calidad" que lidera el INVIMA y con la activa participación de algunas de las IPS interesadas en el mejoramiento continuo de sus procesos, ubicadas en las ciudades de Bogotá, Bucaramanga, Medellín y Cali, se viene desarrollando desde el año 2009 un estudio exploratorio denominado "Determinación de la actividad de desinfectantes, esterilizantes y antisépticos -DEA".

Este estudio fue planteado, entre otras razones, porque hay evidencias técnico científicas acerca de la degradación del hipoclorito de sodio.

Los resultados de los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y del proceso de muestreo del proyecto DEA a los diferentes productos encontrados en los fabricantes, importadores, distribuidores e IPS, evidenciaron:

En las IPS:

- El hipoclorito de sodio utilizado en el 90% de las IPS muestreadas es Industrial, el cual no está sometido a control sanitario.
- Las concentraciones del hipoclorito de sodio declaradas en las IPS no corresponden con las concentraciones obtenidas en los análisis fisicoquímicos realizados por el laboratorio del INVIMA.
- La inestabilidad del hipoclorito de sodio, debido a la influencia de diferentes factores ambientales e inherentes del producto tales como la luz, la temperatura, la volatilidad y el tipo de recipiente, altera sus características fisicoquímicas y microbiológicas, siendo la concentración más estable la del 5% (50000 ppm) y la de mayor degradación las concentraciones entre un rango de 18% al 13%.

Analizada la concentración de 1000 ppm, se encontró que esta concentración no cumple con la actividad bactericida y fungicida a los 15 minutos.

Del total de las muestras analizadas para los desinfectantes diferentes al hipoclorito de sodio (Mezcla de Aldehídos, Ortoftalaldehído, Dicloroisocianurato de sodio, Glutaraldehído, Yodoformo) cumplen para las muestras de IPS en análisis fisicoquímico en un 92 %, análisis microbiológico un 96 % y para las muestras de Fabricantes tanto para análisis fisicoquímico y microbiológico cumplen en un 100%.

En los fabricantes y distribuidores:

Las muestras de hipoclorito de sodio valoradas en el laboratorio del productor cumplen con las especificaciones declaradas en los certificados de calidad; sin embargo los resultados de los análisis realizados en los laboratorios del INVIMA no cumplen. Estos resultados se deben a la inestabilidad intrínseca del producto, según lo obtenido en el estudio de la cinética de degradación realizado por el INVIMA, donde se concluye que la concentración del hipoclorito de sodio puede disminuir en el tiempo hasta en un 41% en 28 días dependiendo de la concentración inicial de la muestra, con una degradación de hasta 20% en los 3 primeros días luego de la fabricación del producto.

Factores contributivos

En las IPS

- Se encontró que no se rotula adecuadamente el producto para que cumpla con la trazabilidad de requisitos tales como fecha de preparación, fecha de vigencia, porcentaje de hipoclorito, lote de producción e indicaciones de uso.
- Para la preparación de las diluciones del hipoclorito de sodio requeridas en los diferentes servicios, se usa como diluyente el agua de la llave del acueducto.

- El hipoclorito de sodio se almacena en lugares al aire libre, en contacto con la luz solar y a temperaturas no controladas.

En los fabricantes y distribuidores:

- El hipoclorito de sodio se distribuye a granel, en un carro-tanque de la fábrica hacia los distribuidores, sin control de temperatura ni luz, factores que aumentan la degradación del producto.
- En la cadena de distribución del hipoclorito de sodio no se hace ningún control de calidad por parte del distribuidor para verificar la concentración.

Acciones de Mejora Recomendadas

Teniendo en cuenta los resultados anteriores, el INVIMA recomienda a las IPS y distribuidores:

- Contar con protocolos de: recepción, verificación de las concentraciones de cloro libre, almacenamiento, preparación de las diluciones, rotulación e identificación de estas, indicaciones de uso y disposición final.
- Utilizar las condiciones de almacenamiento establecidas para el hipoclorito de sodio: almacenar en un área bien ventilada, alejada de la luz solar directa y a condiciones de temperatura entre 15 °C y 29 °C, con los recipientes bien cerrados, lejos de materiales incompatibles, empleando materiales resistentes a la corrosión.
- No usar en los servicios hospitalarios el hipoclorito de sodio a una concentración de 1000 ppm o menor, ya que no posee actividad bactericida y fungicida.
- Usar concentraciones superiores a 2500 ppm con un tiempo de contacto de 10 minutos; 5000 ppm por 10 minutos y 10000 ppm por 5 minutos, ya que en estas concentraciones y condiciones demostraron tener actividad bactericida y fungicida.
- No usar agua de la llave como diluyente, dado su contenido de electrolitos y metales que alteran la estabilidad del hipoclorito de sodio, afectando su concentración y pH. Se recomienda utilizar agua destilada para la preparación de las diluciones.
- El distribuidor debe suministrar el hipoclorito de sodio a las IPS, garantizando la concentración declarada.

Referencias

1 INVIMA, "Estudio exploratorio, determinación de la actividad de desinfectantes, esterilizantes y antisépticos - DEA", Bogotá, 2010