

HOSPITAL 11 (H11): COLOMBIA, E.S.E. HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE TABIO

RESUMEN

Con 24 camas y un promedio de 40.704 consultas anuales, el hospital colombiano seleccionado para el estudio de caso es un centro de salud de primer nivel que forma parte de una red hospitalaria local. Tiene una cartera de productos desinfectantes moderada. En función de los resultados del análisis de peligros realizado como primer paso, se recomendó la sustitución de un producto, ya que contenía dos ingredientes con propiedades sensibilizantes y carcinogénicas demostradas. El producto en cuestión se utiliza para desinfectar instrumental y superficies. Luego de una evaluación preliminar realizada en una reunión virtual para discutir los resultados del análisis de peligros, el hospital comenzó a buscar alternativas menos tóxicas.

La identificación de alternativas adecuadas llevó cuatro meses. El proceso incluyó distintos pasos: una investigación de mercado para encontrar productos que tuvieran los principios activos recomendados en la base de datos WIDES, una encuesta sobre proveedores realizada por Salud sin Daño América Latina, y reuniones con los distribuidores y fabricantes de los productos.

Las dos primeras alternativas propuestas se analizaron en términos de composición y eficacia (como desinfectantes). Ambos productos cumplían formalmente con los requisitos de un producto alternativo (no se identificaron ingredientes de categoría A en el WIDES), pero presentaban limitaciones considerables debido a la presencia de ingredientes no identificables. Posteriormente, el hospital propuso otras dos alternativas, las cuales, conforme a los resultados de la evaluación comparativa, se consideraron alternativas adecuadas.

Gracias a este proceso, el hospital ahora conoce el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) y los posibles riesgos para la salud humana y ambiental relacionados con el uso de sustancias que son sumamente comunes en el establecimiento. El hospital mejoró el procedimiento de selección y prueba de productos, en colaboración con un laboratorio y un grupo de especialistas del sector académico. Asimismo, el hospital inició una migración hacia el uso de alternativas más seguras, trabajando junto a las empresas proveedoras y utilizando dichas alternativas en algunas áreas del establecimiento. A julio de 2020, el hospital seguía avanzando en el proceso de migración con la esperanza de completarlo y reemplazar el producto a la brevedad.

1. Conclusión sobre los resultados del análisis de peligros (Paso 1)

Puede afirmarse que la cartera de productos del hospital presentaba un nivel bastante satisfactorio en términos de seguridad ocupacional y ambiental. Los productos utilizados para desinfección de superficies, higiene de manos y limpieza de piel no contenían principios activos biocidas con propiedades carcinogénicas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción, sensibilizantes ni altamente persistentes comprobadas. No obstante, se recomendó la sustitución de un producto para desinfección de instrumental —Quiruger Plus— debido a que contenía dos principios activos biocidas de preocupación: glutaraldehído y formaldehído.

| Nombre del producto | Sustitución requerida | Justificación |
|---------------------|-----------------------|-------------------------------|
| QuineutriM | No/Limitada | 1 ingrediente de categoría B |
| Quiruger Plus | Sí | 2 ingredientes de categoría A |
| Quigrass | Limitada | 2 ingredientes de categoría B |
| Dermocidal Sachet | No/Limitada | 1 ingrediente de categoría B |
| Quirucidal Jabón | Limitada | 2 ingredientes de categoría B |
| Quirucidal Solución | Limitada | 2 ingredientes de categoría B |
| Supragel | No | - |

2. Productos recomendados para sustitución

| Quiruger Plus | |
|--|--|
| Utilizado para desinfectar instrumental en las áreas de atención de emergencias, hospitalización y odontología. | |
| Principio activo | Indicaciones de peligro - Categoría A |
| Glutaraldehído | H317 - Puede provocar una reacción cutánea alérgica |
| | H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala |
| Formaldehído | H317 - Puede provocar una reacción cutánea alérgica |
| | H350 - Puede provocar cáncer |
| Todas estas indicaciones de peligro fueron asignadas a la categoría A, lo cual significa que las sustancias son extremadamente preocupantes. Por lo tanto, se recomendó la sustitución de Quiruger Plus por un producto que tuviera otros principios activos biocidas. | |

Motivos por los que el hospital usa el producto

- Es una marca muy conocida entre los hospitales de la región.
- Es un desinfectante antimicrobiano de alto nivel con acción bactericida, micobactericida, virucida, fungicida, esporicida y esterilizante.
- Es un producto costo efectivo.

Condiciones (recibidas del hospital) que un producto alternativo debe cumplir (en términos de eficacia, compatibilidad con materiales, precio)

- Es respetuoso con el ambiente: no contiene ingredientes que representan riesgos H400 y H410 (muy tóxicos para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos), como el nonilfenol.
- No daña al personal propio, contratistas ni clientes externos: no debe contener compuestos de riesgo de la categoría A (glutaraldehído y formaldehído).
- Tiene un alto nivel de eficacia en limpieza y desinfección: bactericida, micobactericida, virucida, fungicida, esporicida y esterilizante.
- Es fácil de usar.

Indicaciones de uso

Quiruger Plus es un desinfectante de alto nivel para instrumental y superficies de equipos y dispositivos médicos. Antes de aplicarse, primero debe añadirse el activador al producto y luego agitar la mezcla. Deben registrarse tanto la fecha de activación como la fecha límite de uso (30 días después de activado).

Según informa la ficha técnica, disponible en línea, el producto puede utilizarse para desinfección por inmersión o bien aplicarse con un paño o un rociador. También puede utilizarse para esterilización (acción bactericida, micobactericida, fungicida y esporicida) de equipos médicos (incluidos endoscopios) mediante inmersión a temperatura ambiente.



3. Identificación y evaluación de posibles alternativas

La identificación de alternativas adecuadas llevó cuatro meses de trabajo. El principal reto fue que el hospital no encontraba en el mercado local ningún producto que tuviera los principios activos recomendados por la consultora. Estas sustancias fueron indicadas según la información disponible en la base de datos WIDES. La principal limitación de la propuesta era que se centraba principalmente en el mercado europeo. Salud sin Daño América Latina también contribuyó a la investigación de mercado mediante una encuesta sobre proveedores que realizó entre los miembros de la Red Global de Hospitales Verdes y Saludables, a fin de encontrar una empresa que pudiera proveer alternativas adecuadas.

El hospital propuso reemplazar Quiruger Plus por dos productos: uno para desinfección de superficies (Madacide-1) y otro para desinfección de instrumental (Alkazyme). Se desaconsejó su uso debido a presencia

de fragancias (alergénicas) en Madacide-1 y de enzimas en Alkazyme. El hospital contactó al fabricante de Madacide-1 para solicitar más información sobre la fragancia utilizada y consultó sobre la posibilidad de adquirir el producto libre de fragancias, lo cual no era posible. El mismo procedimiento se llevó a cabo para averiguar si podía producirse Alkazyme sin contenido de enzimas, dada la preocupación que suscita la presencia de enzimas proteolíticas. Posteriormente, un fabricante estadounidense contactó con el hospital para sugerir dos alternativas: Oxivir Five 16 Concentrate y Taski Virex II 256. Una evaluación preliminar de estos productos indicó que podrían ser alternativas posibles, por lo cual se procedió a realizar una evaluación comparativa.

Madacide-1

| El producto está diseñado para desinfectar superficies inanimadas duras no porosas, equipos e instrumental no crítico. Parece estar ideado para la desinfección de superficies y no de instrumental (quirúrgico) o equipos médicos (incluidos endoscopios). | | |
|---|------------|---|
| Ingrediente (citado del documento recibido*) | Porcentaje | Ingrediente (entrada en WIDES asignada**) |
| Cloruro de n-Alquil (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetil bencil amonio | 0,105 % | Compuestos de amonio cuaternario, bencil - C12 - 18 - alquildimetil, cloruros (ADBAC (C12-18)); CAS 68391-01-5; Categoría B |
| Cloruro de n-Alquil (68 % C12, 32 % C14) dimetil etil- bencil amonio | 0,105 % | Compuestos de amonio cuaternario, C12 - 18 - alquil [(etilfenil) metil] dimetil, cloruros; CAS 68956-79-6; Categoría B |
| EDTA | 4,210 % | Ácido etilendiaminotetraacético; CAS 64-02-8; Categoría B |
| Neutronyx 656 | 0,526 % | Sustancia asignada a la entrada de la ECHA «4 - Nonilfenol, ramificado, etoxilado (CAS 127087-87-0)». Sustancia extremadamente preocupante (SEP) por tener propiedades que se sospecha alteran la función endocrina; requiere autorización (Anexo XIV del Reglamento REACH); no hay entrada en la base de datos WIDES; Categoría B (provisional) |
| Sodimetasilicato·5H ₂ O | 0,263 % | Metasilicato de sodio; CAS 6834-92-0; Categoría C |
| Dietilenglicolbutileter | 8,0 % | 2 - (2 - butoxietoxi) etanol; CAS 112-34-5; Categoría C |
| Fragancia | 0,2 % | No asignable. Varias fragancias tienen propiedades que producen sensibilización en la piel (H317); Categoría A |

* Ficha técnica de Madacide-1 (LP Advanced Medical S.A.S.; www.lpadvancedmedical.com)

** La asignación a un ingrediente de la base de datos WIDES no es inequívoca, ya que el documento recibido no brinda el número CAS. Por tal motivo, la identificación del ingrediente se realizó con la ayuda de Google.

Evaluación preliminar de las alternativas propuestas Madacide-1 y Alkazyme

Al evaluar esta información, Madacide-1 no parece ser comparable con Quiruger Plus, ya que el primero se recomienda para desinfección de superficies y el segundo, para desinfección de instrumental y equipos médicos.

Madacide-1 cumpliría formalmente con los requisitos de un producto alternativo (no se identificaron ingredientes de la categoría A), pero presenta limitaciones considerables debido a la falta de identificación de un ingrediente (fragancia) y la falta de datos sobre las propiedades de otro (Neutronyx 656).

Alkazyme cumpliría formalmente con los requisitos de un producto alternativo (no contiene ningún ingrediente de la categoría A), pero presenta limitaciones considerables debido a la falta de identificación de las enzimas proteolíticas y la falta de datos sobre sus propiedades. No pudo sacarse ninguna conclusión respecto de si el producto es comparable en términos de eficacia (para ello se necesitaría más información).

Sobre la base de esta evaluación preliminar, se concluye que la evaluación comparativa de los productos no producirá resultados significativos. Asimismo, es cuestionable que el efecto desinfectante de Alkazyme sea comparable al de Quiruger Plus.

Alkazyme

| Según la ficha informativa recibida, Alkazyme está indicado para la limpieza de todo tipo de dispositivos médicos. Se presupone que Alkazyme es comparable al menos en parte con Quiruger Plus. La ficha técnica del producto afirma que es bactericida, fungicida y virucida, pero se requería más información para realizar un análisis más profundo y una comparación con Quiruger Plus más detallada. Por lo tanto, la evaluación y las conclusiones provistas se limitan a los ingredientes indicados en la ficha técnica y la hoja de seguridad del producto. | | |
|---|--------------|--|
| Información del producto | | |
| Ingrediente (citado de los documentos recibidos*) | Porcentaje | Ingrediente (entrada en WIDES asignada**) |
| Enzimas proteolíticas | 0,6 % | No asignable. Una enzima proteolítica incluida en la base de datos WIDES es la subtilisina (CAS 9014-01-1); Categoría A |
| Agentes absorbentes del calcáreo | 32 % | Descalcificadores: no asignable; Categoría C (provisional) |
| Agentes tensoactivos no iónicos | 8,75 % | Agentes tensoactivos no iónicos: no asignables; Categoría C (provisional) |
| Cloruro de didecildimetilamonio | - | Cloruro de didecildimetilamonio (DDAC); CAS 7173-51-5; Categoría B |
| Hoja de seguridad | | |
| Carbonato de sodio (CAS 497-19-8) | 25 % - 50 % | Carbonato de sodio, CAS 497-19-8; Categoría C |
| Alcohol etoxilado C16-C18 (CAS 68439-49-6) | 2,5 % - 10 % | Alcoholes, C16 - 18, etoxilados (1 - 2,5 moles de EO); CAS 68439-49-6; Categoría C |
| Alcohol etoxilado C10 (CAS 26183-52-8) | 2,5 % - 10 % | Decan - 1 - ol, etoxilado; CAS 26183-52-8; Categoría C |
| Cloruro de didecildimetilamonio (CAS 7173-51-5) | 2,5 % - 10 % | Cloruro de didecildimetilamonio (DDAC); CAS 7173-51-5; Categoría B |
| Propan-2-ol (CAS 67-63-0) | > 2,5 % | Propan-2-ol; CAS 67-63-0; Categoría C |

* ...ficha informativa de Alkazyme, ALKAMEDICA S.A.S.: www.alkamedica.com; ficha de seguridad de Alkazyme (fecha de revisión: 4 de febrero de 2019), SODEL - Gamme ALKAPHARM: www.sodel-sa.eu / www.alkapharm.fr

** La asignación a un ingrediente de la base de datos WIDES no es inequívoca, ya que el documento recibido no brinda el número CAS. Por tal motivo, la identificación del ingrediente se realizó con la ayuda de Google.

4. Evaluación comparativa del producto (Paso 2)

Sobre la base de la segunda propuesta del hospital, se procedió a realizar la evaluación comparativa del desinfectante Quiruger Plus. La información proporcionada fue la siguiente.

En 2019, se utilizaron 109 unidades de Quiruger Plus (1 unidad = 1 L). Según se informó, se utilizó como concentrado (activado). El hospital propuso Oxivir Five 16 Concentrate y Taski Virex II 256 como posibles alternativas. A continuación, se presentan los resultados.

Evaluación comparativa del producto: Oxivir Five 16 Concentrate y Quiruger Plus

La primera evaluación comparativa se realizó con Quiruger Plus y Oxivir Five 16 Concentrate como alternativa. Las concentraciones de los ingredientes y los peligros clasificados provienen de la hoja de seguridad y de la base de datos WIDES. Se presupone que la densidad de las soluciones de aplicación es 1. La solución de aplicación anual de Quiruger Plus se calculó en función de la cantidad anual de concentrado (109 L) utilizado sin dilución (sólo activación sin alteración del volumen). El producto alternativo Oxivir Five 16 Concentrate tiene que generar la misma cantidad de solución de aplicación (es decir, 109 L). La ficha técnica del producto proporciona una relación de dilución estándar de 1:16 (6,25 % de concentrado) para lograr una acción desinfectante en 5 minutos. Se calcula una cantidad de 7 L de concentrado para la solución de aplicación de Oxivir Five 16 Concentrate correspondiente a un año.

Eficacia antimicrobiana y compatibilidad con materiales

Con respecto a la eficacia antimicrobiana y la compatibilidad con materiales, los documentos recibidos proporcionan la siguiente información:

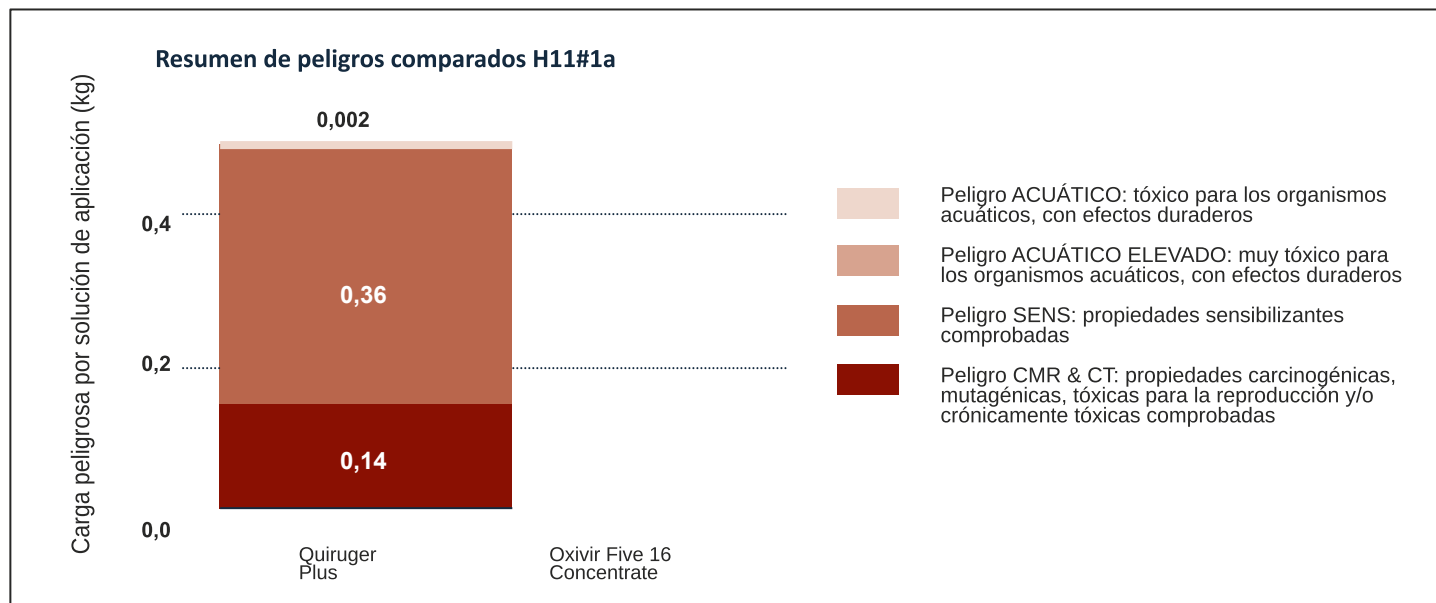
El hospital (representado por el Grupo de Epidemiología, Salud Pública y Servicios de Salud) junto con el proveedor SES Diagnostics iniciaron un estudio clínico con el objetivo de comparar el uso de Quiruger Plus y Oxivir Five 16 Concentrate en la desinfección de superficies e instrumental médico. El estudio se dividió en dos fases: una fase clínica y una fase de laboratorio.

A marzo de 2020, el hospital había finalizado la fase clínica, la cual consistió en: muestreo en distintos instrumentos y áreas del hospital, cultivo y conteo de bacterias y hongos; desinfección con Quiruger Plus; nuevo muestreo y cultivo; desinfección con Oxivir Five 16 Concentrate; muestreo y cultivo final. La fase clínica mostró un desempeño adecuado de Oxivir Five 16 Concentrate. La fase de laboratorio, en la cual se está midiendo la capacidad de Oxivir Five 16 Concentrate para destruir microorganismos altamente patógenos, se encuentra en curso (2020).

| Afirmaciones | Quiruger Plus | Oxivir Five 16 Concentrate (ficha técnica del producto) |
|-------------------------------|--|--|
| Eficacia antimicrobiana | Desinfectante con acción bactericida, micobactericida, virucida, fungicida, esporicida y esterilizante | Acción bactericida, fungicida y virucida en 5 minutos. Efectivo contra los siguientes microorganismos: <i>Pseudomona aeruginosa</i> , <i>Salmonella enterica</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus faecium</i> (resistente al Vancomycin), norovirus, VHB, VHC, VIH-1, influenza aviar, parvovirus canino |
| Compatibilidad con materiales | No se recibió información | Compatible con la mayoría de las superficies impermeables duras |

Cálculo de cargas peligrosas (cantidad anual utilizada: 109 L)

| Carga peligrosa | CMR & CT | SENS | ACUÁTICO | ACUÁTICO ELEVADO |
|----------------------------|---------------------------------|------|----------|------------------|
| | kg/solución de aplicación anual | | | |
| Quiruger Plus | 0,14 | 0,36 | 0,002 | 0 |
| Oxivir Five 16 Concentrate | 0 | 0 | 0 | 0 |



Conclusión sobre la sustitución. Se recomienda Oxivir Five 16 Concentrate como alternativa a Quiruger Plus.

Conclusión sobre la comparabilidad en términos de eficacia antimicrobiana. La información sobre la eficacia antimicrobiana del producto comparado y el producto alternativo se citó arriba. Se presume comparabilidad suficiente en términos de eficacia bactericida y fungicida, pero no es posible brindar una confirmación final. Queda a criterio del hospital examinar los datos disponibles y decidir si la alternativa cumple con sus requisitos.

Conclusión sobre la comparabilidad en términos de compatibilidad con materiales. La información sobre compatibilidad con materiales tanto del producto comparado como del producto alternativo no permite sacar conclusiones respecto de si los productos son plenamente comparables. Se recomienda realizar una prueba de compatibilidad con los materiales pertinentes.

Evaluación comparativa del producto: Taski Virex II 256 y Quiruger Plus

La segunda evaluación comparativa se realizó con Quiruger Plus y Taski Virex II 256 como alternativa. Las concentraciones de los ingredientes y los peligros clasificados provienen de la hoja de seguridad y de la base de datos WIDES. Se presupone que la densidad de las soluciones de aplicación es 1.

La solución de aplicación anual de Quiruger Plus se calculó en función de la cantidad anual de concentrado (109 L) utilizado sin dilución (solo activación sin alteración del volumen). El producto alternativo Taski Virex II 256 tiene que generar la misma cantidad de solución de aplicación (es decir, 109 L). La ficha técnica del producto proporciona una relación de dilución estándar de 1:256 (0,43 % de concentrado) para lograr una acción desinfectante. Se calcula una cantidad de 0,4 L de concentrado para la solución de aplicación de Taski Virex II 256 correspondiente a un año.

Eficacia antimicrobiana y compatibilidad con materiales

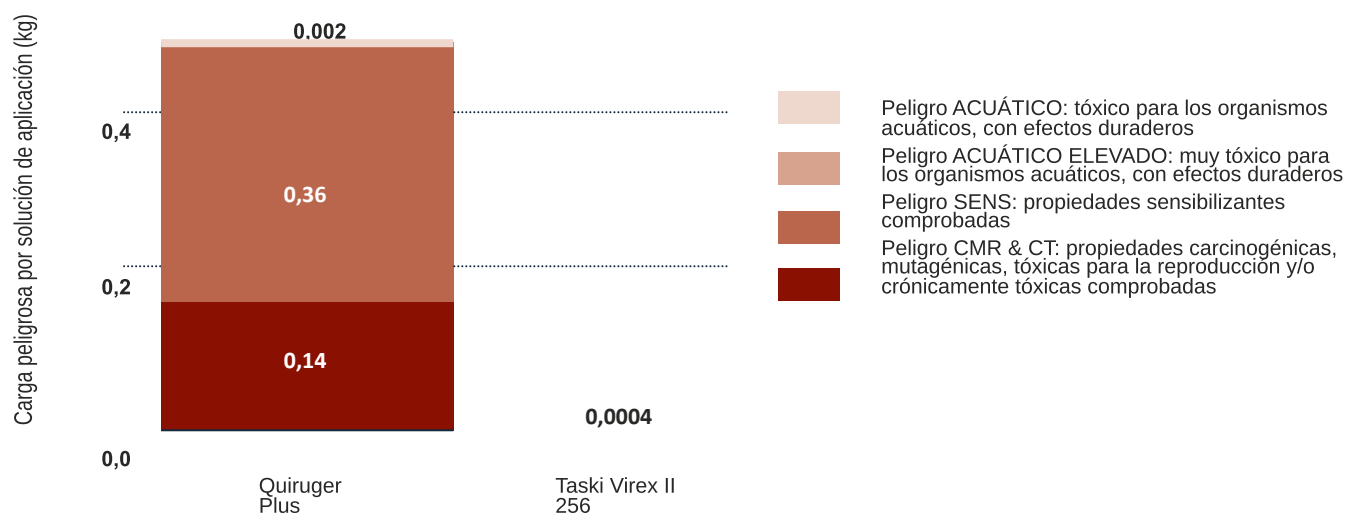
Con respecto a la eficacia antimicrobiana y la compatibilidad con materiales, los documentos recibidos proporcionan la siguiente información:

| Afirmaciones | Quiruger Plus | Taski Virex II 256 (ficha técnica del producto) |
|-------------------------------|--|--|
| Eficacia antimicrobiana | Desinfectante con acción bactericida, micobactericida, virucida, fungicida, esporicida y esterilizante | Bactericida en concentración de 1:256 contra: <i>Pseudomona aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a la metilina, SARM), <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Salmonella enteritidis</i> , <i>Salmonella pullorum</i> , <i>Salmonella typhi</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus faecalis</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> y <i>Enterococcus faecalis</i> - Resistencia Vancomycin según método AOAC. Fungicida en concentración de 1:256 contra: <i>Tricophyton mentagrophytes</i> , <i>Candida albicans</i> y <i>Aspergillus niger</i> . Virucida en concentración de 1:256 contra: VIH (virus del sida), influenza A2/J305, herpes simple de tipo 1, herpes simple de tipo 2, adenovirus de tipo 2, virus de la enfermedad de Newcastle, influenza aviar y virus de la seudorrabia. |
| Compatibilidad con materiales | No se recibió información | Compatible con superficies |

Cálculo de cargas peligrosas (cantidad anual utilizada: 109 L)

| Carga peligrosa | CMR & CT | SENS | ACUÁTICO | ACUÁTICO ELEVADO |
|--------------------|---------------------------------|------|----------|------------------|
| | kg/solución de aplicación anual | | | |
| Quiruger Plus | 0,14 | 0,36 | 0,002 | 0 |
| Taski Virex II 256 | 0 | 0 | 0,0004 | 0 |

Resumen de peligros comparados H11#1b



Conclusión sobre la sustitución. Se recomienda Taski Virex II 256 como alternativa a Quiruger Plus.

Conclusión sobre la comparabilidad en términos de eficacia antimicrobiana. La información sobre la eficacia antimicrobiana del producto comparado y el producto alternativo se citó arriba. No es posible realizar afirmaciones fiables sobre la comparabilidad de los productos en términos de eficacia antimicrobiana. Queda a criterio del hospital examinar los datos disponibles y decidir si la alternativa cumple con sus requisitos.

Conclusión sobre la comparabilidad en términos de compatibilidad con materiales. La información sobre compatibilidad con materiales tanto del producto comparado como del producto alternativo no permite sacar conclusiones respecto de si los productos son plenamente comparables. Se recomienda realizar una prueba de compatibilidad con los materiales pertinentes.

5. Aprendizajes

El hospital ahora conoce el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y los posibles riesgos para la salud humana y ambiental relacionados con el uso de sustancias que son sumamente comunes en el establecimiento.

El hospital mejoró el procedimiento de selección y prueba de productos y empezó a trabajar en colaboración con un laboratorio y un grupo de expertos académicos. Ya han obtenido resultados con mesófilos aerobios y hongos y levaduras en superficies e instrumental. El paso siguiente consiste en completar la migración al uso de Oxivir Five 16 Concentrate y procurar que otros hospitales tengan toda la información necesaria para mejorar su uso de desinfectantes. A julio de 2020, el hospital había comenzado a dialogar con empresas proveedoras de Oxivir Five 16 Concentrate y a utilizar el producto en algunas áreas del establecimiento. Si bien cambiar de proveedor por completo y reemplazar Quiruger Plus en su totalidad requerirá una serie adicional de pasos (por ejemplo, calcular el volumen requerido para cubrir las necesidades del establecimiento), el hospital espera concluir este procedimiento y reemplazar el producto a la brevedad.

El personal de desinfección agradecería la sustitución de Quiruger Plus por Oxivir Five 16 Concentrate, dado que este último no requiere enjuague, las superficies se secan más rápido y pueden utilizar fácilmente una menor cantidad de producto sin tener que activar la totalidad, como sucede con Quiruger Plus.

Asimismo, el hospital manifestó que sería útil contar con una «versión local» de la base de datos WIDES para facilitar la categorización de los productos disponibles en el mercado colombiano. También deberían realizarse estudios clínicos eficaces en materia de desinfectantes a fin de facilitar su uso. Dado que algunos hospitales podrían no tener apoyo de la alta dirección, el hospital propuso la creación de una herramienta de concientización y educación, por parte de Salud sin Daño, que muestre la importancia de utilizar desinfectantes que supongan menos riesgos para la salud y el ambiente.