



**SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD
PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LA ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES ANTISÉPTICAS DE
USO HUMANO Y DESINFECTANTES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y AMBIENTES
HOSPITALARIOS**

1.- ANTECEDENTES

Los antisépticos y desinfectantes son sustancias químicas preparadas para llevar a cabo tanto la desinfección de la piel, como del ambiente hospitalario en todos los niveles de atención de salud; debiendo cumplir con ciertas condiciones tanto administrativas como técnicas para el proceso de adquisición y distribución al interior de los establecimientos de salud respectivamente.

Por lo tanto, el Comité Técnico de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud debe realizar la revisión minuciosa de las fichas técnicas de estos **medicamentos y dispositivos médicos**, a fin de asegurar la adquisición de productos de calidad.

Actualmente, existe un gran número de soluciones antisépticas y desinfectantes en el mercado nacional, razón por la cual se hace necesario definir los lineamientos con criterio técnico, apoyado en la realidad epidemiológica local y de acuerdo a las características de cada uno de los productos existentes, cuáles son los más apropiados para usar en los establecimientos de salud, su indicación específica y el manejo por parte del personal de salud.

Por lo que, es necesario unificar criterios a considerar en los procesos de adquisición y hacer el seguimiento respectivo por parte de todos los actores involucrados, tanto del nivel central como de los niveles desconcentrados (zonas, distritos y hospitales).

2.- BASE LEGAL

1. Ley Orgánica de la Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 423 del 22-12-2006 y su Registro Oficial Suplementario No. 652 del 18 de diciembre 2015.
2. Reglamento Sustitutivo del Registro Sanitario para Medicamentos en General, Acuerdo Ministerial No. 586, publicado en Registro Oficial Suplemento No. 335 de 07-12-2010.
3. Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de dispositivos médicos de uso humano y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, expedida mediante Resolución No. ARCSA-DE-026-2016.

4. Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de farmacias y botiquines privados, Resolución No. ARCSA-DE-008-2017-JCGO del 18-04-2017.
5. Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), Resolución No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH. Registro Oficial 856 del 06/10/2016.
6. Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, Resolución No. ARCSA-DE-003-2017. Registro Oficial No. 957 del 07-03-2017.
7. Manual de Bioseguridad para los Establecimientos de Salud MSP. 2016.

3.- OBJETIVO

Proporcionar los lineamientos técnicos para que tanto los profesionales de la salud como el personal administrativo que laboran en los establecimientos de salud, conozcan cuáles son las soluciones antisépticas de uso humano, desinfectantes para ambientes hospitalarios y dispositivos médicos, que se deben utilizar en estas instituciones.

4. - ALCANCE

Los lineamientos técnicos emitidos en este documento son de aplicación obligatoria para los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública.

5.- DEFINICIONES

- **Antiséptico:** Es un tipo de desinfectante que, cuando se aplica sobre superficies del cuerpo o en tejidos expuestos, destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos en tejidos vivos, sin causar efectos lesivos. Algunos antisépticos se aplican sobre piel intacta o membranas mucosas, quemaduras y heridas abiertas para prevenir la sepsis al desbridar o excluir los microbios de estas áreas.
- **Cosmético:** Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.
- **Concentración:** Relación que existe, por ejemplo, en una solución entre la sustancia disuelta y la que actúa como disolvente. En el caso de productos farmacéuticos, suele referirse a la relación entre las cantidades, de principio activo y las de excipiente. Según la naturaleza física del medicamento, de la forma de dosificación y sus interacciones (solución, dispersión de sólido en sólido, emulsión, etc.) la concentración puede expresarse de diversas formas, por ejemplo



peso/peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma de dosificación, etc. el denominador puede referirse, a su vez, al volumen de la solución (en peso o volumen) o al peso de la forma farmacéutica.

- **Desinfectante:** Es un agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada. Los desinfectantes no necesariamente matan todos los organismos, pero los reducen a un nivel que no dañan la salud ni la calidad de los bienes perecederos. Los desinfectantes se aplican sobre objetos y materiales inanimados, como instrumentos y superficies, para tratar y prevenir la infección.
- **Desinfección:** Es el proceso por el cual se mata o se destruye la mayoría de los microorganismos patógenos, con la excepción de los esporas bacterianas. Los desinfectantes son usados sobre objetos inanimados.
- **Desinfección de alto nivel:** Proceso mediante el cual se eliminan todos los microorganismos excepto esporas.
- **Desinfección de bajo nivel:** Proceso que mata la mayoría de las bacterias vegetativas, algunos hongos, algunos virus, pero no mata Mycobacterias ni esporas bacterianas.
- **Desinfección de nivel intermedio:** Proceso de desinfección que mata bacterias vegetativas, la mayoría de los hongos, los bacilos tuberculosos, y la mayoría de los virus. No mata esporas bacterianas resistentes.
- **Detergente enzimático:** Son detergentes que en su composición contienen enzimas proteolíticas que disuelven la materia orgánica.
- **Dispositivo médico de uso humano:** Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad.
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.

- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.
- **Limpieza:** Consiste en la remoción de la suciedad depositada en las superficies inanimadas utilizando medios mecánicos (fricción), físicos (temperatura) o químicos (desinfección) en un determinado período de tiempo. Independientemente del área a ser higienizada, es importante la remoción mecánica de la suciedad y no simplemente el pasaje de paños húmedos que esparcen la suciedad.
- **Medicamento:** Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y por porcentajes constantes elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser vendida como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.
- **Notificación Sanitaria Obligatoria para cosméticos (NSOC):** Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad nacional Competente del primer país miembro de comercialización.
- **Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos higiénicos de uso doméstico:** Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto regulado por la presente decisión, será comercializado por el interesado.
- **Principio activo:** Sustancia o mezcla de sustancias afines dotadas de un efecto farmacológico específico o que, sin poseer actividad, al ser administrados al organismo la adquieren luego que sufren cambios en su estructura química, como es el caso de los fármacos.
- **Producto de higiene doméstica:** Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.



- **Registro sanitario (RS):** Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en dicha ley y sus reglamentos.

6. DESARROLLO

6.1.- SOLUCIONES ANTISÉPTICAS PARA USO HUMANO

Las soluciones antisépticas de uso humano son consideradas **MEDICAMENTOS** y deben obligatoriamente contar con **REGISTRO SANITARIO NACIONAL**, expedido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, de conformidad con lo establecido en la normativa legal vigente.

Las soluciones antisépticas de uso humano que deben ser adquiridos en los establecimientos de salud son los productos que se detallan a continuación y en las siguientes concentraciones:

Tabla 1: Antisépticos de uso humano.

PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEÚTICA	PRESENTACIÓN
Alcohol etílico	70%	Solución	Fascos máximo de 1000 ml
Alcohol (solo o combinado)	Igual o mayor al 70%	Gel	
Gluconato de clorhexidina	0.12%	Solución Acuosa	
Gluconato de clorhexidina	2%	Solución Acuosa y jabonosa	
Gluconato de clorhexidina	4%	Solución Jabonosa	
Gluconato de clorhexidina y alcohol etílico	1% y 61% respectivamente	Solución Acuosa	
Gluconato de clorhexidina con alcohol	2%	Solución Alcohólica	
Alcohol yodado	alcohol 70%, yodo metálico 0.10 g, yoduro de potasio 0.10-0.15 g	Solución	
Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada)	3% / 10 volúmenes	Solución	

Esta lista es referencial y está sujeta a modificaciones de acuerdo a evidencia científica disponible, que demuestren su eficacia en el ámbito hospitalario y seguridad para el paciente y profesional de la salud.

* **Nota:** Se prohíbe el reenvase de las soluciones antisépticas; éstas se deben adquirir en recipientes de hasta 1000 mL, conforme a la necesidad institucional y de acuerdo a las fichas técnicas correspondientes.

Los productos cosméticos y de higiene doméstica no deben ser adquiridos en los establecimientos de salud para su utilización como soluciones antisépticas, los mismos están sujetos a la obtención de la **Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)** expedida por la ARCSA.

Consideraciones Generales

- El Comité Técnico para la Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS), debe emitir criterios técnicos para la adquisición de antisépticos de uso humano que requiera el establecimiento de salud conforme a las especificaciones técnicas que constan en las fichas técnicas de los productos a ser adquiridos.
- El profesional farmacéutico del establecimiento de salud debe apoyar técnicamente a la instancia respectiva en el proceso de adquisición y recepción técnica conforme a la normativa legal vigente.
- El profesional farmacéutico notificará a los proveedores la fecha de caducidad de los medicamentos en general, en un plazo mínimo de sesenta (60) días previos, para el retiro y canje de los mismos, conforme la información proporcionada por el responsable de la bodega, de acuerdo a la normativa vigente.
- En caso de presentarse un evento adverso relacionado con las soluciones antisépticas de uso humano, se debe notificar inmediatamente al Comité de Farmacoterapia y Farmacovigilancia de los establecimientos de salud y a la ARCSA conforme normativa legal vigente.
- **NO** se deben adquirir en los establecimientos de salud, los antisépticos que no cuenten con **Registro Sanitario como medicamentos.**

6.2- DESINFECTANTES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y AMBIENTES HOSPITALARIOS:

Para la desinfección de **ambientes y/o superficies** hospitalarias, se emplearán los siguientes productos:

1. Monopersulfato de potasio.
2. Amonios cuaternarios de cuarta y quinta generación.
3. Hipoclorito de sodio al 10%.
4. Ácido dicloroisoanurato – DCCA.
5. Ácido peracético.



Cabe aclarar que algunos de estos productos podrán ser utilizados para la desinfección de superficies de ciertos equipos biomédicos, (ejemplo: incubadoras, ventiladores, ecógrafos, etc.), de acuerdo a la indicación técnica del fabricante del equipo.

Para la desinfección de alto nivel de **dispositivos médicos**, se utilizarán los productos detallados en la siguiente tabla:

Tabla 2: Desinfectantes de alto nivel

Glutaraldehído al 2%	Ortoftaldehído al 0.55%
Amplia actividad antimicrobiana.	El mecanismo de acción es similar al glutaraldehído
Es efectivo para la destrucción de toda vida vegetativa: virus, células vegetativas y hongos. No esporas.	Posee una intensa actividad bactericida, incluyendo microbacterias, virucida y fungicida
Sustancia química capaz de eliminar en 15 – 30 minutos los gérmenes patógenos depositados sobre un material inerte, alterando lo menos posible dicho material	Actividad microbiana superior (reducción de 5 logaritmos de microbacterias en 5 minutos)
Provoca reacciones adversas en el personal, toxicidad en un 35%.	Sin efectos colaterales en el personal. Es menos tóxico
Tiempo de inmersión 20 minutos	Tiempo de inmersión 12 minutos
Utilizar en áreas con ventilación forzada y en recipientes herméticos.	Utilizar en áreas con ventilación
Requiere activación, vida útil 14 días	No requiere activación previa a su utilización

Fuente: Medidas Específicas de Prevención y Control de IAAS Prevención y Control de Infecciones asociadas a Procedimientos Endoscópicos- Chile 2018.

Nota: Progresivamente se reemplazará el uso del Glutaraldehído al 2% por el de Ortoftaldehído al 0.55%.

Esta lista de desinfectantes es referencial y está sujeta a modificaciones de acuerdo a evidencia científica disponible, que demuestren su eficacia en el ámbito hospitalario, seguridad para el paciente y profesional de la salud.

Consideraciones Generales

- El detergente enzimático **NO** es un desinfectante, se utiliza para la disminución de la biocarga (material orgánico) de los dispositivos médicos como el instrumental quirúrgico y otros, previo a los procesos de esterilización cuando este aplique.
- Los desinfectantes para dispositivos médicos y ambientes hospitalarios deben obligatoriamente contar con **Registro Sanitario Nacional de dispositivos médicos**, expedido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, de conformidad con lo establecido en la normativa legal vigente.

- El Comité Técnico de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud, debe emitir criterios técnicos para la adquisición de **Desinfectantes para Dispositivos Médicos y Ambientes Hospitalarios** y revisar las fichas técnicas correspondientes.
- El profesional farmacéutico del establecimiento de salud debe apoyar técnicamente a la instancia que efectúe el proceso de adquisición; además, realizará la recepción técnica, conforme a la normativa emitida para el efecto.
- El profesional farmacéutico notificará a los proveedores la fecha de caducidad del producto, en un plazo mínimo de sesenta (60) días previos, para el retiro y canje de acuerdo a las especificaciones establecidas en los términos de referencia TDR y, conforme a la información proporcionada por el responsable de la bodega.
- Un delegado del Comité Técnico de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud en conjunto con el Responsable de Servicios Generales del establecimiento y el coordinador de la empresa tercerizada de limpieza realizarán la capacitación respecto de los procedimientos de limpieza y desinfección de los ambientes hospitalarios y supervisarán periódicamente las técnicas aplicadas.
- Los establecimientos de salud no deben adquirir desinfectantes para dispositivos médicos y de ambientes hospitalarios que no cuenten con **Registro Sanitario de dispositivo médico**.
- En caso de presentarse un evento adverso relacionado al uso de desinfectantes para dispositivos médicos y ambientes hospitalarios, se debe notificar inmediatamente a la Comisión de Tecnovigilancia del establecimiento y a la ARCSA, conforme a la Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV).
- Los productos que requieran dilución, como el caso del cloro y monopersulfato de potasio, deberán ser correctamente etiquetados y distribuidos en recipientes que garanticen la conservación del producto. **ANEXO 1.**
- Para realizar la distribución adecuada de los desinfectantes, se asignará un número de lote el cual se registrará en el formato correspondiente, a fin de facilitar el control de dicho producto. **ANEXO 2.**
- Las diluciones se deben realizar en volúmenes de acuerdo a la necesidad del establecimiento de salud.
- Evitar el almacenamiento prolongado para minimizar la volatilidad del producto y pérdida de acción del desinfectante.
- Identificar la concentración a la que es adquirida el desinfectante, para realizar las diferentes diluciones que sean necesarias de acuerdo a las áreas requerentes y tomando en consideración la fórmula estequiométrica para el cálculo de la concentración de las diluciones.
- Este documento será revisado periódicamente.



- Los lineamientos técnicos establecidos en el presente documento son de cumplimiento obligatorio, caso contrario se solicitará a la instancia competente proceda conforme normativa vigente.

6.3 DILUCIÓN DE DESINFECTANTES PARA AMBIENTES (CLORO)

Fuente: Manual de Bioseguridad para los Establecimientos de Salud MSP 2016

V (desinfectante concentrado 10%)	Cantidad de diluyente (mL agua destilada)	Volumen final (Cloro 0.1 % desinfectante diluido)	Concentración deseada (ppm)
1 ml	999 ml	1000 ml	100 ppm
5 ml	995 ml	1000 ml	500 ppm
10 ml	990 ml	1000 ml	1000 ppm
50 ml	950 ml	1000 ml	5000 ppm
100 mL	900 mL	1000 mL	10000 ppm

6.4 DILUCIÓN DE DESINFECTANTES PARA AMBIENTES (MONOPERSULFATO DE POTASIO)

Monopersulfato de potasio, liofilizado sobres de 50 gr, dilución en 5 litros de agua.

El color rosa de la solución significa que se encuentra activa y dura un período de 4 a 5 días.

NOTA: Los desinfectantes son productos altamente tóxicos y pueden causar daño a las membranas mucosas, las vías respiratorias y la piel, por lo que para el manejo y preparación de estos productos se deberá considerar las medidas de precaución establecidas por el fabricante.

El personal que va a preparar los desinfectantes deberán hacer uso adecuado del Equipo de Protección Individual-EPI (mascarilla con filtro, guantes, gafas de protección, bata y gorro).

Para la preparación se debe utilizar jarra medidora, probetas, embudos y jeringas graduadas.

7.- BIBLIOGRAFIA

- Decisión Andina 516 "Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos"
- Decisión Andina 706 "Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal"
- Reglamento de registro sanitario para medicamentos en general (AM 586 RO 335 del 07-12-2010)
- Glosario de medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso, Organización Panamericana de la Salud (1999)
- Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud: Un recurso de la Organización Mundial de la Salud. 2004
- <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5422s/19.html#Js5422s.19.1>
- Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan. ARCSA-DE-026-2016
- Lista de Dispositivos Médicos Esenciales. A.M. 00000113, R.O 746 31 de Octubre de 2016.
- Fichas técnicas de dispositivos médicos: <https://fichatecnicadm.msp.gob.ec>
- CDC, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. W. Rutala, 2008
- <http://www.aestu.org.uy/publicaciones/27112014/DAN%20COUSO%206TAS%20AESTU.pdf>
- Limpieza y desinfección de superficies hospitalarias. 2010
http://cocemi.com.uy/docs/limpiezahosp_dic2010.pdf
- Medidas Específicas de Prevención y Control de IAAS Prevención y Control de Infecciones asociadas a Procedimientos Endoscópicos.
file:///C:/Users/Dell/Desktop/DIPLOMADO/CURSO%202/MÓDULO%202/PREVENCIÓN%20Y%20CONTROL%20DE%20IAAS%20EN%20PROCEDIMIENTOS%20ENDOSCÓPICOS.pdf
- Manual de Bioseguridad para los Establecimientos de Salud MSP 2016.
- Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema nacional de Farmacovigilancia (SNFV), Resolución No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH. Registro Oficial 856 del 06/10/2016.



8. ANEXOS

Anexo 1

FORMATO DE ETIQUETA PARA DESINFECTANTES DILUIDOS.

NOMBRE DEL DESINFECTANTE
VOLUMEN (mL):
LOTE INTERNO:
FECHA DE PREPARACIÓN:
PREPARADO POR:

DESINFECTANTE: Nombre del desinfectante

CANTIDAD/VOLUMEN RECIPIENTE (mL): Volumen total de Disolvente + Disolución, hipoclorito de sodio más agua.

FECHA DE PREPARACIÓN: Día en el que se realiza la preparación del desinfectante.

LOTE INTERNO: Registrado en la hoja de control.

PREPARADO POR: Nombre de la persona que realiza la dilución.

Ejemplo de llenado de etiqueta:

Hipoclorito de sodio a 1000 ppm	
VOLUMEN (mL):	1000 mL
#LOTE INTERNO:	19CL001
FECHA DE PREPARACIÓN:	19/03/2019
PREPARADO POR:	Juan Pérez

Anexo 2

FORMATO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE LA PREPARACIÓN DE DESINFECTANTES

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD
SERVICIO DE FARMACIA

NOMBRE DEL DESINFECTANTE PREPARADO

Fecha de preparación (dd/mm/aaaa)	Presentación	Lote Desinfectante Concentrado.	Cantidad Desinfectante Concentrado. (mL)	Cantidad Diluyente (mL agua)	Volumen final (mL)	*Lote interno	Preparado por	Retirado por	Área o Servicio
TOTAL FRASCOS REENVASADOS						TOTAL VOLUMEN PREPARADO			

QF RESPONSABLE SERVICIO DE FARMACIA

Nota: Siempre se deberá registrar el lote del desinfectante concentrado, de tal forma que se pueda conocer el origen del lote interno.

Fecha de Preparación: Se debe registrar la fecha en la que se prepara el desinfectante en (dd/mm/aaaa).

Presentación: Registrar la presentación en la que se adquiere el desinfectante. Ejemplo: Frasco x 4 L.

Lote Desinfectante Concentrado: Corresponde al lote del desinfectante proporcionado por el fabricante. Ejemplo: FGH234567.

Cantidad Desinfectante Concentrado (mL): Volumen de desinfectante que se utiliza para la preparación. Ejemplo 10 mL.

Cantidad Diluyente (mL agua): Volumen de agua que se adiciona a la cantidad de desinfectante. Ejemplo: 990 mL.

Volumen final (mL): Volumen total de desinfectante + diluyente (agua). Ejemplo: 1000 mL.

***Lote interno:**

Creación de lote interno:

El lote interno, constituye el registro para el posterior control de los desinfectantes preparados, el cual se forma de:

##: Dos últimos dígitos del año (19).

XX: Dos primeras iniciales del desinfectante (CL).

###: Secuencia de preparación (001).

##XX###: Lote interno (19CL001)

Preparado por: Nombre del personal de bodega que realiza la preparación del desinfectante.



Retirado por: Nombre del personal que retira el desinfectante preparado.

Área o servicio: Área o servicio del establecimiento de salud en el que se utilizará el desinfectante.

Ejemplo de llenado del formato de registro y control de las preparaciones de desinfectantes:

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD
SERVICIO DE FARMACIA**

NOMBRE DEL DESINFECTANTE

Fecha de preparación (dd/mm/aaaa)	Presentación	Lote Desinfectante Concentrado.	Cantidad Desinfectante Concentrado. (mL)	Cantidad Diluyente (mL agua)	Volumen final (mL)	*Lote Interno	Preparado por	Retirado por	Área o Servicio
11/12/2019	Frasco x 4 Litros	FGH234567	10 mL	990 mL	1000 mL	(19CL001)	Sr. Juan Pérez	Sr. José Pérez	Unidad de Cuidados Intensivos
11/12/2019	Frasco x 4 Litros	FGH234567	100 mL	900 mL	1000 mL	(19CL002)	Sr. Juan Pérez	Sr. Pedro Terán	Emergencias
TOTAL FRASCOS REENVASADOS			2			TOTAL VOLUMEN PREPARADO		2000 mL	

QF RESPONSABLE SERVICIO DE FARMACIA



	Nombre/Cargo	Fecha	Firma
Aprobado	Elsye Durán Cuesta Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	21/02/2019	
	Amelia Briones Paredes Directora Nacional de Calidad de los Servicios de Salud	06/03/2019	
	Sonia Brazales Noroña Directora Nacional de Control Sanitario	11/03/2019	
Revisado	Alfredo Olmedo Valarezo Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica	27/02/2019	
	Silvia Alvarez Freire Especialista de Políticas de Medicamentos y Dispositivos Médicos	26-02-2019	
	Ximena Pinto Serrano Especialista de medicamentos y Dispositivos Médicos	26-02-2019	
	Claudia Hoyos Murillo Especialista de Mejoramiento Continuo de la Calidad	06-03-2019	
	Karina Quiroga Orozco Especialista de Políticas de Medicamentos y Dispositivos Médicos	26-02-2019	
Elaborado	Mery Quezada González Especialista de Políticas de Medicamentos y Dispositivos Médicos	26-02-2019	
	Diana Carrión Cordero Analista de Monitoreo y Evaluación de la Gestión	26/02/2019	
	Luisa Fernanda Zúñiga Arteaga Analista de Mejoramiento Continuo de la Calidad	06/03/2019	
	Linley Lara Montes Analista de Establecimientos de Salud	11/03/2019	
	Edison Villa Muñoz Especialista de Mejora Continua de la Red Epidemiológica	27/02/2019	