

**ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE
FORMULACIÓN ANTISÉPTICA PARA MANOS RECOMENDADA POR LA
OMS**

Guía para la producción local

MATERIALES NECESARIOS (PRODUCCIÓN DE VOLÚMENES PEQUEÑOS)

REACTIVOS PARA LA FORMULACIÓN 1	REACTIVOS PARA LA FORMULACIÓN 2
<ul style="list-style-type: none">• Etanol al 98%• Agua oxigenada al 3%• Glicerol al 98%• Agua destilada estéril o agua hervida fría	<ul style="list-style-type: none">• Alcohol isopropílico al 99,8%• Agua oxigenada al 3%• Glicerol al 98%• Agua destilada estéril o agua hervida fría

- Frascos de vidrio o de plástico de 10 litros con tapones de rosca (1) o
- tanques de plástico de 50 litros (preferiblemente de polipropileno o polietileno de alta densidad, traslúcidos, de manera que se pueda ver el nivel del líquido) (2) o
- tanques de acero inoxidable con una capacidad de 80 a 100 litros (para mezclar sin derramar el contenido) (3, 4).

**GRADUACIÓN
GRADUACIÓN**

- Paletas de madera, plástico o metal para mezclar (5)
- Cilindros y jarras graduados (6, 7)
- Embudo de plástico o de metal
- Frascos de plástico de 100 ml con tapones herméticos (8)
- Frascos de vidrio o de plástico de 500 ml con tapones de rosca (8)
- Un alcoholímetro: la escala de temperatura se encuentra en la base y la concentración de etanol (porcentaje volumen/volumen o peso/peso) en la parte superior (9, 10, 11).

NOTA

- **Glicerol:** Se utiliza como humectante, pero se pueden usar otros emolientes para el cuidado de la piel, siempre que sean baratos, se consigan fácilmente, sean miscibles en agua y alcohol y no causen efectos tóxicos ni promuevan alergias.
- **Agua oxigenada:** Se utiliza para inactivar las esporas bacterianas contaminantes de la solución y no es un principio activo para la antisepsia de las manos.
- Cualquier otro aditivo de ambas formulaciones debe estar indicado claramente y no debe ser tóxico en caso de ingestión accidental. Se puede añadir un colorante para diferenciar estas soluciones de otros líquidos, pero no debe tener ningún efecto tóxico, promover alergias ni interferir con las propiedades antimicrobianas. No se recomienda añadir perfumes ni colorantes, dado el riesgo de reacciones alérgicas.

MÉTODO: PREPARACIONES DE 10 LITROS

Pueden prepararse en frascos de vidrio o de plástico de 10 litros con tapones de rosca.

CANTIDADES DE LOS PRODUCTOS RECOMENDADAS:

FORMULACIÓN 1	FORMULACIÓN 2
<ul style="list-style-type: none">• Etanol al 98% 8.333 ml• Agua oxigenada al 3% 417 ml• Glicerol al 98% 145 ml	<ul style="list-style-type: none">• Alcohol isopropílico al 99,8% 7.515 ml• Agua oxigenada al 3% 417 ml• Glicerol al 98% 145 ml

PREPARACIÓN PASO A PASO:

1. El alcohol de la fórmula que se debe utilizar se echa en un gran frasco o tanque hasta llegar a la marca de la escala graduada.
2. Se añade agua oxigenada usando el cilindro graduado.
3. Se añade glicerol usando un cilindro graduado. Como el glicerol es muy viscoso y se pega a la pared del cilindro graduado, debe aclararse con un poco de agua destilada estéril o agua hervida fría y luego se debe vaciar en el frasco o el tanque.
4. Luego se llena el frasco o el tanque con agua destilada estéril o agua hervida fría hasta llegar a la marca de los 10 litros.
5. Se coloca la tapa o el tapón de rosca en el tanque o la botella lo antes posible después de la preparación, con el fin de impedir la evaporación.
6. La solución se mezcla agitando suavemente cuando sea apropiado o utilizando una paleta.
7. Inmediatamente se reparte la solución en los envases finales (por ejemplo, frascos de plástico de 500 ml o 100 ml), y se colocan los frascos en cuarentena durante 72 horas antes de utilizarlos. Así da tiempo para eliminar cualquier espora que esté presente en el alcohol o en los frascos nuevos o reutilizados.

PRODUCTOS FINALES

FORMULACIÓN 1	FORMULACIÓN 2
Concentraciones finales: <ul style="list-style-type: none">• etanol al 80% (v/v)• glicerol al 1,45% (v/v)• agua oxigenada al 0,125% (v/v)	Concentraciones finales: <ul style="list-style-type: none">• alcohol isopropílico al 75% (v/v)• glicerol al 1,45% (v/v)• agua oxigenada al 0,125% (v/v)

CONTROL DE CALIDAD

1. Si el etanol concentrado es de producción local, verificar la concentración de alcohol y hacer los ajustes necesarios en el volumen para obtener la concentración final recomendada.
2. Usar el alcoholímetro para controlar la concentración de alcohol de la solución final a utilizar.

3. El alcoholímetro que se muestra en este folleto informativo se utiliza con el etanol; si se utilizara para controlar una solución de isopropanol, una solución de 75% mostrará un 77% ($\pm 1\%$) en la escala a 25°C.

INFORMACIÓN GENERAL

EL ETIQUelado DEBE AJUSTARSE A LAS DIRECTRICES NACIONALES E INCLUIRÁ LOS SIGUIENTES DATOS:

- Nombre de la institución
- Solución antiséptica para el lavado de manos recomendada por la OMS
- Sólo para uso externo
- Evítese el contacto con los ojos
- Manténgase fuera del alcance de los niños
- Fecha de producción y número de lote
- Uso: aplicar aproximadamente 2 ml en la palma de la mano y frotar las manos y los dedos por la palma y por el dorso, hasta que se seque.
- Composición: etanol o isopropanol, glicerol y agua oxigenada.
- Inflamable, manténgase alejado del fuego y del calor.

INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN Y ALMACENAMIENTO:

- Lo ideal es que las instalaciones de producción y almacenamiento tengan aire acondicionado o estén frescas. En estas áreas, no estarán permitidas las llamas ni tampoco fumar.
- Las formulaciones para el lavado de manos recomendadas por la OMS no deben producirse en cantidades superiores a 50 litros localmente o en farmacias centrales que carezcan de condiciones especializadas de acondicionamiento del aire y ventilación.
- Dado que el etanol sin diluir es muy inflamable y puede inflamarse incluso a temperaturas de 10°C, debe diluirse directamente en las instalaciones de producción hasta conseguir la concentración ya mencionada. Los puntos de inflamación del etanol al 80% (v/v) y del alcohol isopropílico al 75% (v/v) son de 24°C y 18°C, respectivamente.
- Deben cumplirse las pautas de seguridad nacionales y los requisitos legales locales en lo que respecta al almacenamiento de los ingredientes y del producto final.

La hoja de información de la OMS sobre la producción de una solución antiséptica para el lavado de las manos describe una recomendación aprobada por la OMS referente a las formulaciones alcohólicas para el lavado de manos con el fin de facilitar la producción local.

La Organización Mundial de la Salud ha tomado todas las precauciones razonables para comprobar la información contenida en la presente publicación. Sin embargo, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. Compete al lector la responsabilidad de la interpretación y del uso del material. La Organización Mundial de la Salud no podrá ser considerada responsable de los daños que pudiere ocasionar su utilización, incluido, entre otros, su uso para la producción local de una solución alcohólica para el lavado de las manos o de cualquier otro producto. Dado que la OMS no puede supervisar la calidad de los procesos de Solución antiséptica para las manos recomendada por la OMS – Guía para la producción local 3
La OMS agradece a los Hospitales Universitarios de Ginebra (HUG), en particular a los miembros del Programa de Control de Infecciones, su participación activa en la redacción de este material.

fabricación aplicados localmente, la OMS no podrá ser considerada responsable del proceso de producción como tampoco del uso de ninguna de las soluciones para el lavado de las manos o de otros productos fabricados localmente, de ninguna manera ni cualquiera que sea su fin.