MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

RECOMENDACIONES SOBRE BUENA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOCIDAS EN CENTROS SANITARIOS

Versión: 1

Fecha: 16/11/2026

NIPO: Pendiente

Índice

1. Introducción 3

2. Principales hallazgos de la campaña 4

3. Tipos de productos desinfectantes 4

3.1. Biocidas 4

3.2. Medicamentos 4

3.3. Productos sanitarios 5

4. Recomendaciones 5

4.1. Responsables de la puesta en el mercado 5

4.2. Dirección y gerencia de los centros sanitarios 6

4.3. Servicios de contratación y compra de los centros sanitarios 6

4.4. Servicios responsables de la gestión de la antisepsia y desinfección 6

4.5. Usuarios (sanitarios y personal de limpieza) 7

5. Conclusiones 7

Enlaces de interés 7

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 - 28022 MADRID

TEL: 91 822 57 87

FAX: 91 822 53 36

1. Introducción

La correcta utilización de productos destinados a la antisepsia y desinfección en centros sanitarios constituye un elemento esencial para garantizar la seguridad del paciente y del personal sanitario.

Los biocidas se clasifican en 4 grupos principales, entre los que se encuentra el grupo principal 1: Desinfectantes. Dentro de este grupo, se encuentran los antisépticos de piel sana (PT1) y los desinfectantes de superficies de ámbito sanitario (PT2).

Los antisépticos de piel sana y los desinfectantes de superficies de ámbito sanitario se encuentran regulados en España por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre , por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas y el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, exceptuando aquellos cuyas sustancias activas han sido revisadas, conforme al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) N.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de biocidas (Reglamento 528/2012).

La evaluación, autorización y registro de este tipo de biocidas es competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), exceptuando aquellos cuyas sustancias activas hayan sido revisadas y aprobadas, en cuyo caso la competencia pasaría a ser de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, del Ministerio de Sanidad (DGSP).

Con el fin de comprobar que el uso de los productos biocidas en los centros sanitarios es el adecuado, se ha efectuado una campaña de control del mercado, aprobada en el seno del Comité Técnico de Inspección (CTI), de la AEMPS.

Tras evaluar los resultados obtenidos en esta campaña se han identificado situaciones en las que los productos no se emplean conforme a las condiciones autorizadas o a su finalidad prevista.

Entre las principales incidencias detectadas destacan la confusión entre biocidas, medicamentos y productos sanitarios; el uso de productos fuera de su ámbito de aplicación; la existencia de protocolos no siempre alineados con las condiciones de autorización; y deficiencias en los sistemas de control, seguimiento y registro de incidencias.

Como consecuencia de los resultados obtenidos, se han elaborado las siguientes recomendaciones dirigidas a todos los agentes implicados para optimizar la selección, adquisición, uso y control de estos productos en el entorno sanitario, mejorar la seguridad del paciente, garantizar la eficacia de los procedimientos de desinfección y asegurar el cumplimiento del marco regulatorio aplicable.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 - 28022 MADRID
TEL: 91 822 57 87
FAX: 91 822 53 36

2. Principales hallazgos de la campaña

Entre los resultados más relevantes obtenidos destacan los siguientes:

- El 71 % de los productos evaluados se utilizaban conforme al uso autorizado.
- El 65 % de los centros encuestados indicó que sus protocolos se elaboran teniendo en cuenta el uso autorizado del producto y no únicamente la sustancia activa.
- El 50 % de los centros dispone de un sistema documentado de evaluación periódica del cumplimiento de los protocolos de antisepsia y desinfección.
- El 70 % de los centros verifica periódicamente que los productos utilizados mantienen una autorización vigente.

El incumplimiento más frecuente correspondió al uso de biocidas PT1 para finalidades propias de medicamentos de uso humano, como la preparación prequirúrgica del paciente o la desinfección previa a la inyección.

Estos resultados ponen de manifiesto que, aunque exista un alto porcentaje de cumplimiento en el uso de los productos biocidas en centros sanitarios, es necesario seguir reforzando los procedimientos de selección, compra, utilización y supervisión de estos productos.

3. Tipos de productos desinfectantes

Los productos desinfectantes pueden ser de muy diferente naturaleza y con distintas funcionalidades previstas. En función de estos factores, se encuentran sujetos a diferentes regulaciones, y éstas deben estar indicadas tanto en su etiquetado, como en las instrucciones de uso. De acuerdo con lo citado anteriormente, hay tres categorías legales bajo las que puede comercializarse un desinfectante:

3.1. Biocidas

Tienen esta consideración los antisépticos para piel sana y los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos y que no entran en contacto directo con el paciente, tales como los destinados a pasillos, zonas de hospitalización, zonas de atención y tratamiento, mobiliario, etc.

3.2. Medicamentos

Tienen esta consideración los desinfectantes que se destinan a aplicarse en piel dañada: heridas, cicatrices, quemaduras, infecciones de la piel, etc., así como los destinados al campo quirúrgico preoperatorio (excepto los antisépticos de piel sana destinados al lavado quirúrgico de manos), y los destinados a la desinfección y mantenimiento del punto de inyección.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 - 28022 MADRID
TEL: 91 822 57 87
FAX: 91 822 53 36

3.3. Productos sanitarios

Tienen esta consideración los productos que se destinan específicamente a la desinfección de productos sanitarios.

La siguiente tabla puede utilizarse como guía rápida para identificar el tipo de producto que corresponde a cada uso previsto en el ámbito sanitario:

Uso previsto	Tipo de producto
Antisepsia de piel sana	Biocida PT1
Lavado higiénico o quirúrgico de manos	Biocida PT1
Frotado higiénico o quirúrgico de manos	Biocida PT1
Preparación prequirúrgica del paciente	Medicamento
Desinfección del punto de inyección o prepunción	Medicamento
Desinfección de heridas	Medicamento
Desinfección de superficies clínicas	Biocida PT2
Desinfección de instrumental o productos sanitarios	Producto sanitario

4. Recomendaciones

4.1. Responsables de la puesta en el mercado

- Deben garantizar la claridad en el etiquetado y en la ficha técnica y material comercial y asegurar que describan de forma clara e inequívoca el ámbito de aplicación del producto.
- Evitar mensajes ambiguos en los etiquetados, fichas técnicas y/o material publicitario, que puedan generar confusión sobre el uso al que se destina el producto.
- Proporcionar a los clientes documentación actualizada sobre autorizaciones del producto y modificaciones regulatorias.
- Promover acciones formativas sobre los usos a los que se destinan los productos tanto al ámbito hospitalario como al personal comercial.
- Proporcionar información fácilmente accesible sobre indicaciones, condiciones de uso, tiempos de contacto y ámbito de aplicación.
- Revisar periódicamente el material promocional y comercial para garantizar que no induce a interpretar usos distintos de los autorizados o legalmente atribuidos al producto.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 - 28022 MADRID
TEL: 91 822 57 87
FAX: 91 822 53 36

4.2. Dirección y gerencia de los centros sanitarios

- Garantizar que los procedimientos de selección, adquisición y utilización de productos antisépticos y desinfectantes cuentan con la participación de los servicios técnicos competentes.
- Establecer mecanismos de supervisión periódica sobre la selección, adquisición y uso de estos productos.
- Garantizar la formación continua de los profesionales implicados.
- Promover sistemas de gestión de calidad que incluyan registros de incidencias y no conformidades relacionadas con productos de antisepsia y desinfección.

4.3. Servicios de contratación y compra de los centros sanitarios

- Incorporar la revisión de los pliegos de contratación por parte de medicina preventiva o del servicio competente antes de su publicación.
- No considerar equivalentes dos productos únicamente por compartir sustancias activas o concentraciones similares. La evaluación deberá considerar la categoría regulatoria del producto, el uso autorizado, el ámbito de aplicación previsto y las condiciones de empleo autorizadas.
- Incluir la identificación de la categoría regulatoria o la legislación de aplicación en los pliegos de contratación.
- Verificar que el producto dispone de la autorización correspondiente emitida por la autoridad competente.
- Comprobar que las indicaciones solicitadas coinciden con las indicaciones autorizadas.
- Evitar la adquisición de productos destinados a otros ámbitos (doméstico, alimentario, industrial...) para usos clínicos.

4.4. Servicios responsables de la gestión de la antisepsia y desinfección

- Revisar periódicamente los protocolos para asegurar su adecuación a los productos efectivamente utilizados.
- Elaborar los protocolos considerando el uso y ámbito de aplicación del producto.
- Implantar revisiones periódicas documentadas sobre adecuación de los productos utilizados.
- Revisar periódicamente que los productos cuentan con una autorización vigente.
- Registrar las desviaciones detectadas y establecer medidas correctoras
- Impulsar programas periódicos de formación dirigidos a profesionales sanitarios y personal de limpieza. Incluir contenidos específicos sobre clasificación regulatoria, interpretación del etiquetado, usos autorizados y riesgos derivados de un uso inadecuado.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 - 28022 MADRID
TEL: 91 822 57 87
FAX: 91 822 53 36

- Establecer programas documentados de auditoría interna que permitan evaluar el cumplimiento de los protocolos.

4.5. Usuarios (sanitarios y personal de limpieza)

- Consultar siempre las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta.
- Utilizar exclusivamente los productos para las indicaciones autorizadas.
- Comunicar cualquier discrepancia detectada entre el protocolo y el etiquetado.
- Evitar prácticas de riesgo, como la realización de trasvases que no estén contemplados en procedimientos que aseguren su realización en condiciones adecuadas.

5. Conclusiones

Aunque los resultados de la campaña ponen de manifiesto un alto porcentaje de cumplimiento en la utilización de los productos biocidas en los centros sanitarios, aún existen aspectos susceptibles de mejora.

Entre los principales problemas detectados se encuentra la incorrecta selección de los productos.

Los resultados de la campaña ponen de manifiesto la importancia de seleccionar los productos en función de su uso previsto y no atendiendo a la composición del producto.

La eficacia y seguridad de estos procedimientos no dependen únicamente de la presencia de una determinada sustancia activa, sino de que cada producto sea seleccionado y utilizado conforme a su ámbito de aplicación y condiciones de uso autorizadas.

La implantación de procedimientos adecuados de compra, protocolos basados en los usos autorizados, mecanismos de supervisión y programas de formación continuada constituyen una herramienta fundamental para prevenir errores en la utilización de estos productos y garantizar la eficacia de las medidas de prevención y control de infecciones.

La colaboración entre los distintos profesionales y servicios implicados, junto con la revisión periódica de las autorizaciones, etiquetados y condiciones de uso de los productos, contribuye a reforzar una cultura de utilización responsable y segura en los centros sanitarios, garantizando así la protección de pacientes y profesionales sanitarios.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 - 28022 MADRID
TEL: 91 822 57 87
FAX: 91 822 53 36

Enlaces de interés

- Preguntas frecuentes sobre el cambio de consideración como medicamento de los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección
- La AEMPS informa sobre el nuevo marco normativo de aplicación a los productos desinfectantes
- Sesión informativa sobre productos desinfectantes en el ámbito hospitalario
- Información de la AEMPS sobre el uso correcto de los desinfectantes para piel sana

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 - 28022 MADRID
TEL: 91 822 57 87
FAX: 91 822 53 36