Всемирная Организация Здравоохранения

Рекомендованные ВОЗ рецептуры антисептиков для рук: Руководство по организации производства на местах

Введение: Данное Руководство по организации на местах производства антисептиков для рук по рекомендованным ВОЗ рецептурам, состоит из двух отдельных, но взаимосвязанных разделов:

В Части А представлено практическое руководство по производству в аптеках данных рецептур. Пользователи могут разместить этот материал на стене производственного отделения.

В Части В, которая взята из Руководства ВОЗ по гигиене рук в здравоохранении (2009 год), обобщена необходимая справочная техническая информация. В рамках Части В пользователь имеет доступ к важной информации, касающейся безопасности применения и себестоимости производства, и к дополнительному материалу, который касается дозаторов и распределению антисептика.

май 2012

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

ЧАСТЬ А: РУКОВОДСТВО ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА НА МЕСТАХ

Часть А содержит инструкции по изготовлению рецептур производителями на местах.

Необходимые материалы (производство в небольших объемах)

РЕАКТИВЫ ДЛЯ РЕЦЕПТУРЫ 1:	РЕАКТИВЫ ДЛЯ РЕЦЕПТУРЫ 2:
• Этанол 96%	• Изопропиловый спирт 99,8%
• Перекись водорода 3%	• Перекись водорода 3%
• Глицерин 98%	• Глицерин 98%
• Стерильная дистиллированная или кипяченая охлажденная вода	• Стерильная дистиллированная или кипяченая охлажденная вода

- 10-литровые стеклянные или пластиковые бутыли с завинчивающимися пробками (1) или
- 50-литровые пластиковые емкости (предпочтительно из полипропилена или полиэтилена высокой плотности, прозрачные, чтобы был виден уровень жидкости) (2) или
- Емкости из нержавеющей стали на 80–100 л (чтобы при перемешивании избежать переливания жидкости через край) (3, 4)
- Деревянные, пластиковые или металлические лопатки для перемешивания (5)
- Мензурки и мерные емкости (6, 7)
- Пластиковые или металлические воронки
- Пластиковые флаконы емкостью 100 мл с герметичными крышками (8)
- Стеклянные или пластиковые флаконы емкостью 500 мл с завинчивающимися крышками (8)
- Спиртометр, имеющий температурную шкалу внизу и указатель концентрации этанола (в объемном и весовом отношении) наверху (9, 10, 11)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Глицерин: используется как увлажнитель кожи, но для ухода за ней могут использоваться и другие смягчающие средства при условии, что они недороги, широкодоступны, растворимы в воде и спирте и не повышают токсичность или не способствуют возникновению аллергии.
- Перекись водорода: используется для инактивации микробных спор, контаминирующих раствор, и она не является активным веществом для обеззараживания рук.
- Любая другая добавка к обеим рецептурам должна иметь четкую маркировку и не должна быть токсичной при случайном проглатывании.
- Для отличия от других жидкостей, в антисептик может быть добавлено какое-либо красящее вещество, но оно не должно повышать токсичность, способствовать появлению аллергии или препятствовать действию противомикробных свойств. Добавление ароматизирующих веществ или красителей не рекомендуется из-за риска аллергических реакций.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

МЕТОД ПРОИЗВОДСТВА АНТИСЕПТИКА В ОБЪЕМЕ 10 ЛИТРОВ

Антисептик в таком объеме может быть изготовлен в 10-литровых стеклянных или пластиковых бутылях с завинчивающимися пробками.

Рекомендуемые объемы реактивов:

РЕЦЕПТУРА 1	РЕЦЕПТУРА 2
• Этанол 96%: **8333 мл** • Перекись водорода 3%: **417 мл** • Глицерин 98%: **145 мл**	• Изопропиловый спирт 99,8%: **7515 мл** • Перекись водорода 3%: **417 мл** • Глицерин 98%: **145 мл**

Последовательность действий при изготовлении:

1. Спирт, предназначенный для изготовления антисептика, наливается в большую бутыль или емкость до градуированной отметки.

2. Добавляется перекись водорода с использованием мензурки.

3. Добавляется глицерин с использованием мензурки. Поскольку глицерин имеет высокие адгезивные свойства к стеклу, мензурку следует ополоснуть стерильной дистиллированной или охлажденной кипяченой водой и затем перелить содержимое мензурки в бутыль/емкость.

4. Затем в бутыль/емкость доливается стерильная дистиллированная или охлажденная кипяченая вода до

5. Для предотвращения испарения раствора антисептика емкость/бутыль должна быть немедленно закрыта крышкой или завинчивающейся пробкой.

6. Затем раствор необходимо размешивать путем легкого взбалтывания, если это возможно, или с использованием лопатки.

7. Сразу же перелейте антисептик в контейнеры для конечного продукта (например, в пластиковые флаконы емкостью 500 или 100 мл) и перед использованием поместите эти флаконы на карантин на 72 часа. Это даст время для того, чтобы уничтожить споровые формы микроорганизмов, которые могут присутствовать в спирте или во вновь/повторно используемых флаконах.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

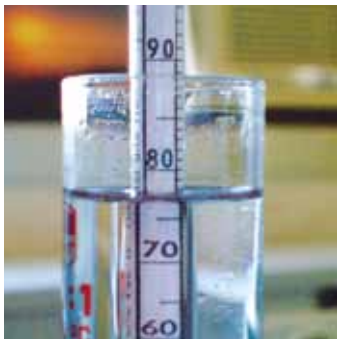
Конечная продукция

РЕЦЕПТУРА 1	FORMULATION 2
Окончательная концентрация:	**Окончательная концентрация:**
• Этанол 80% (объемные проценты)	• Изопропиловый спирт 75% (объемные проценты)
• Глицерин 1,45% (объемные проценты)	• Глицерин 1,45% (объемные проценты)
• Перекись водорода 0,125% (объемные проценты)	• Перекись водорода 0,125% (объемные проценты)

Контроль качества

1. Предпроизводственный контроль следует проводить каждый раз, когда отсутствует сертификат анализа для того, чтобы гарантировать титрование спирта (то есть местное производство). Проверьте концентрацию спирта с помощью спиртометра и внесите необходимую корректировку в объем приготавливаемого состава, чтобы получить окончательную рекомендуемую концентрацию.

2. Анализ по окончании производства является обязательным при использовании как этанолового, так и изопропилового спирта. Для проверки концентрации спирта в окончательном продукте должен использоваться спиртометр. Допустимые пределы должны быть установлены в размере ±5 процентов от запланированной концентрации (75–85 процентов для этанола).



3. Спиртометр, показанный в данной информационной брошюре, предназначен для определения содержания этанола; если использовать его для проверки раствора изопропилового спирта, 75-процентный раствор покажет 77 процентов (±1 процент) на шкале при 25°C.

Общая информация

Маркировка должна производиться в соответствии с национальными нормативами и включать следующее:

- Название учреждения
- Рецептура для антисептики рук, рекомендованный ВОЗ
- Только для наружного применения
- Избегайте попадания в глаза
- Хранить в недоступном для детей месте
- Дата производства и номер партии
- Применение: налейте немного средства на спиртовой основе для антисептики рук на ладонь и нанесите на всю поверхность рук. Втирайте антисептик в кожу рук до их полного высыхания.
- Состав: этаноловый или изопропиловый спирт, глицерин и перекись водорода
- Огнеопасно: держите вдали от источников огня и тепла

Производственные и складские помещения:

- Помещения для производства и хранения должны быть, в идеале, оборудованы кондиционерами или холодильными камерами. В этих помещениях запрещено иметь источники открытого огня или курить.
- Антисептик, для гигиены рук по рекомендованным ВОЗ рецептурам рук не следует производить в количествах, превышающих 50 л, в местных или в центральных аптеках, если в помещениях для производства отсутствуют специальное кондиционирование воздуха и вентиляция.
- Поскольку неразбавленный этанол обладает высокой воспламеняемостью, и возгорание может наступить уже при температуре 10°C, его следует разбавлять до вышеупомянутой концентрации непосредственно в производственных помещениях. Точки воспламенения 80-процентного этанолового спирта (объемные проценты) и 75 процентного изопропилового спирта (объемные проценты) составляют 17,5 и 19°C соответственно.
- При хранении ингредиентов и конечного продукта необходимо соблюдать национальные нормы безопасности и местные законодательные требования.
- Дополнительная информация по мерам безопасности представлена в Части B данного Руководства.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

ЧАСТЬ B: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И СЕБЕСТОИМОСТИ ПРОИЗВОДСТВА

В Части B содержатся важные сведения о безопасности применения и себестоимости производства и включена информация из Руководства ВОЗ по гигиене рук в учреждениях здравоохранения (2009 год)

Аргументы в пользу применения средств на спиртовой основе для антисептики рук в учреждениях здравоохранения

В настоящее время средства на спиртовой основе для антисептики рук являются единственными известными средствами для быстрого и эффективного уничтожения разнообразных потенциально вредных микроорганизмов на руках.

ВОЗ рекомендует средства на спиртовой основе для антисептики рук, опираясь на следующие факторы:

1. Доказанные в научных исследованиях, очевидные преимущества быстрого и широкого спектра действия на микроорганизмы с минимальным риском выработки резистентности к противомикробным средствам;
2. Возможность применения в районах с ограниченными ресурсами или в удаленных районах при недостаточном количестве раковин и других средств для соблюдения гигиены рук (включая чистую воду, полотенца и т. д.);
3. Способность содействовать лучшему соблюдению гигиены рук за счет превращения этого процесса в более быстрый, удобный и доступный процесс непосредственно в месте оказания медицинской помощи пациенту;
4. Возникающая за счет соблюдения гигиены рук экономия финансовых расходов направленных на оказание медицинской помощи больным с инфекционной патологией, которая составляют примерно 1 процент дополнительных затрат,
5. Минимизация рисков осложнений благодаря более высокому уровню безопасности, связанному с повышением доступности и переносимости по сравнению с другими средствами.

Источник: Руководство ВОЗ по гигиене рук в учреждениях здравоохранения, 2009 год

Исходная информация к вопросу о рекомендованных ВОЗ рецептурах на спиртовой основе для антисептики рук

Опираясь на имеющиеся данные об эффективности, переносимости и экономической эффективности средств на спиртовой основе для антисептики рук, ВОЗ рекомендует использовать их для повседневной антисептики рук практически во всех клинических ситуациях. Медицинские учреждения, использующие в настоящее время имеющиеся в продаже средства для антисептики рук, жидкое мыло и средства для ухода за кожей, продаваемые в емкостях для одноразового использования, должны продолжать такую практику при условии, что эти средства для антисептики рук отвечают признанным стандартам бактерицидного действия (стандарты ASTM или EN) и хорошо воспринимаются/переносятся (не вызывают при использовании побочных эффектов) медицинским персоналом. Эти средства должны считаться приемлемыми, даже если их состав отличается от составов средств, рекомендованных ВОЗ и описанных в данном документе. ВОЗ рекомендует производить на местах нижеперечисленные средства в случаях, когда подходящие коммерческие средства недоступны или слишком дороги.

ВОЗ подобрала рецептуры для производства на местах антисептика для гигиены рук, чтобы помочь странам и медицинским учреждениям изменить ситуацию и выбрать средства на спиртовой основе для антисептики рук. Прежде чем рекомендовать такие рецептуры для использования во всем мире, ВОЗ тщательно изучила все факторы, касающиеся логистики, экономики, безопасности, культуры и религии.

Эффективность

Группа экспертов ВОЗ придерживается единодушного мнения, что рекомендуемые ВОЗ рецептуры для антисептики рук могут использоваться как для гигиенической антисептики рук, так и для хирургической а нтисептики рук

Гигиеническая антисептика рук

The microbicidal activity of the two WHO-recommended formulations was tested by WHO reference laboratories according to EN standards (EN 1500). Their activity was found to be equivalent to the reference substance (isopropanol 60% v/v) for hygienic hand antisepsis.

Хирургическая антисептика рук

Обе рекомендованные ВОЗ рецептуры для антисептики рук были протестированы двумя независимыми референс-лабораториями в разных странах Европы с целью оценки их пригодности к применению для хирургической антисептики рук в соответствии с Европейским стандартом EN 12791. Хотя состав 1 не прошел испытание в обеих лабораториях, а состав 2 – только в одной из них, тем не менее экспертная группа считает, что бактерицидное действие антисептика для хирургической обработки рук по-прежнему является постоянной проблемой для исследований, поскольку из-за отсутствия эпидемиологических данных нет никаких указаний на то, что эффективность 60-процентного н-пропанола (пропан–1–ол), объемные проценты, в качестве эталона в EN 12791 обеспечивает клиническую корреляцию. Экспертная группа ВОЗ пришла к общему согласию о том, что выбор н-пропанол как эталон спирта, не подходит для процесса апробирования из-за его показателя безопасности и отсутствия основанных на доказательствах исследований, касающихся его потенциальной опасности для людей. Действительно, во всем мире н-пропанол для антисептики рук включен только в небольшое количество антисептиков.

Учитывая, что другие свойства рекомендованных ВОЗ рецептур, такие как их отличная переносимость, одобрение со стороны медицинских работников и невысокая стоимость, имеют очень важное значение для устойчивого клинического эффекта, вышеупомянутые результаты считаются приемлемыми, и, экспертная группа ВОЗ пришла к общему согласию о том, что эти две рецептуры могут использоваться для хирургической антисептики рук. Учреждения, которые предпочли использовать рекомендованные ВОЗ рецептуры для хирургической антисептики рук, должны позаботиться о том, чтобы в течение 3–5 минут выбранный состав применялся как минимум три раза, а возможно и больше. Для хирургических операций, которые длятся более 2 часов, хирурги, в идеале, должны второй раз обработать руки в течение примерно 1 минуты, хотя в отношении этого аспекта нужно еще провести дополнительные исследования.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Основные выводы, сделанные в разных странах мира

Во многих медицинских учреждениях по всему миру было успешно осуществлено изготовление на местах двух рекомендованных ВОЗ рецептур. В Части B представлена дополнительная информация, где это уместно, в виде таблиц, основанная на отзывах, поступивших из 11 мест производства, расположенных в Бангладеш, Гонконге САР, Египте, Испании, Кении, Коста-Рике, Мали, Монголии, Пакистане (2 места) и Саудовской Аравии. Кроме того, более подробная информация имеется в Руководстве ВОЗ по гигиене рук в учреждениях здравоохранения (2009 год).

Состав рецептуры на основе спирта для местного производства в целях собственного потребления

При выборе компонентов для рекомендованных ВОЗ рецептур для антисептики рук учитывались как ограничения на стоимость, так и микробиологическая эффективность. На приобретение сырьевых компонентов будет сказываться наличие некондиционных материалов на рынке и поэтому важно с осторожностью подходить к отбору местных ресурсов компонентов.

Для местного изготовления в целях собственного потребления в объеме не более 50 л рекомендуются следующие две рецептуры на основе спирта для антисептики рук:

Рецептура 1

Антисептик, имеющий конечную концентрацию 80-процентного этанола (объемные проценты), 1,45-процентного глицерина (объемные проценты), 0,125-процентной перекиси водорода, H_2O_2 (объемные проценты).

Рецептура 2

Антисептик, имеющий конечную концентрацию 75-процентного изопропилового спирта (объемные проценты), 1,45-процентного глицерина (объемные проценты), 0,125-процентной перекиси водорода, H_2O_2 (объемные проценты).

Следует использовать реактивы только фармакопейного качества (например, Международная фармакопея), а не продукцию технического сорта.

Сырье:

Несмотря на то, что активным компонентом этих средств является спирт, следует отнестись с вниманием и к некоторым аспектам других компонентов. Желательно, чтобы во всем используемом сырье не было жизнеспособных микробных спор. Ниже в таблице перечислены сырьевые материалы для включения в рецептуру:

Перекись водорода (H_2O_2)	• H_2O_2 низкой концентрации предусмотрена для того, чтобы уничтожить споры, контаминирующие раствор и используемые емкости, и не является активным веществом для обеззараживания рук. • H_2O_2 дополняет важный аспект обеспечения безопасности, однако применение 3–6 процентного раствора при производстве может быть осложнено из-за его коррозийных свойств и проблем с его закупкой в некоторых странах. • Необходимо провести дополнительные исследования для оценки доступности H_2O_2 в различных странах, а также возможности использования базового раствора с более низкой концентрацией.
Глицерин и другие увлажняющие или смягчающие вещества	• Глицерин добавляется в качестве увлажняющего кожу компонента кожи для повышения переносимости продукта. • Для ухода за кожей могут быть использованы другие увлажняющие или смягчающие компоненты при условии, что они доступны по цене, имеются в наличии на местах, растворяются (смешиваются) в воде и спирте, нетоксичны и гипоаллергенны. • Глицерин был выбран, поскольку он безопасен и относительно недорог. Для дальнейшего снижения липкости средства для антисептики рук можно рассмотреть возможность снижения процентного содержания глицерина.
Использование подходящей воды	• Хотя для изготовления указанных рецептур желательно использовать стерильную дистиллированную воду, можно также использовать кипяченую охлажденную водопроводную воду, если в ней отсутствуют видимое загрязнение.
Добавка других вспомогательных веществ	• Настоятельно рекомендуется не добавлять к данным рецептурам никаких ингредиентов, помимо тех, которые указаны в данном руководстве. • В случае применения каких-либо добавок, необходимо предоставить полное обоснование вместе с документами, подтверждающими безопасность этих добавок, их совместимость с другими ингредиентами и указать на этикетке изделия всю необходимую информацию.
Гелеобразующие компоненты	• Информация об оценке приемлемости добавления гелеобразующих компонентов к рекомендованным ВОЗ жидким составам рецептур отсутствует, но их добавление могло бы потенциально усложнить производство и повысить расходы и отрицательно сказаться на антимикробной эффективности.
Ароматизирующие вещества	• Добавление ароматизирующих веществ не рекомендуется из-за риска аллергических реакций

На всех емкостях, содержащих средства для антисептики рук, должна быть маркировка, соответствующая национальным и международным рекомендациям.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Закупка компонентов: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест)	
Этанол	Проще приобретать у местных поставщиков, так как стоимость в некоторых других странах может быть высокой. • Можно производить из сахарного тростника или пшеницы. • Подлежит лицензионным ограничениям и строгому учету – это важно учитывать перед тем, как приступать к производству.
Изопропил	Проще приобретать в некоторых других странах.
Глицерин	В большинстве случаев производится местными поставщиками
Перекись водорода	Трудности поиска H_2O_2 удовлетворительного качества в пяти местах привели к необходимости закупок в других странах.

Производство и хранение

Изготовление рекомендованных ВОЗ рецептур для антисептики рук можно организовать в центральных аптеках или в помещениях для приготовления лекарств. В тех случаях, когда это возможно и согласуется с местной политикой, правительство должно поощрять местное производство, оказывать помощь в процессе оценки качества и удерживать стоимость производства, по возможности, на самом низком уровне. К производству и накоплению запасов антисептиков, а также хранению соответствующих сырьевых материалов, предъявляются особые требования.

Поскольку неразбавленный этанол является огнеопасным сырьем и может загореться уже при температуре 10°C, разбавление его до концентрации, подробно указанной в данном Руководстве, должно происходить непосредственно в производственных помещениях. ***(См. Сводную таблицу рисков и предупредительных мер, касающихся использования препаратов на спиртовой основе для гигиены рук)***

ВОЗ исследует возможность разработки дополнительного руководства по постепенному переходу к масштабному производству.

Производственные помещения и персонал: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест)	
Кто является основными производителями?	• Квалифицированные фармацевты..
Сколько производится?	• В тестируемых местах производилось от 10 до 600.000 л в месяц.
Где осуществляется производство?	• Больничные аптеки. • Национальные фармацевтические компании.
Производственное оборудование	• Для смешивания использовались пластиковые, стеклянные емкости и емкости из нержавеющей стали.
Дозаторы для конечного продукта	• Используемые диапазоны объема: – карманные флаконы емкостью 100 мл; – флаконы емкостью 385 мл; – дозаторы на 500 мл прикрепляемые к стене; – флаконы или пакеты емкостью 1 л, прикрепляемые к стене.
Источники приобретения дозаторов	• Местные источники снабжения могут оказаться проблематичными, в некоторых странах было налажено успешное сотрудничество с местными поставщиками из частного сектора.

Объемы хранения:

К производству и хранению этих антисептиков, а также хранению исходных продуктов применяются специальные требования. Количество производимого на местах рекомендованного ВОЗ рецептур для антисептики рук не должно превышать 50 л или даже меньше, если это регулируется местными или национальными нормативами и правилами.

Процесс очистки и дезинфекции флаконов многоразового использования, содержащих антисептики для рук:

1. Доставьте пустые флаконы на центральный пункт для повторной обработки согласно стандартному рабочему протоколу.
2. Тщательно промойте флаконы моющим средством и водопроводной водой, чтобы убрать любые остатки жидкости.
3. Если флаконы термостойкие, продезинфицируйте их термически (методом кипячения). При любой возможности следует отдавать предпочтение термической дезинфекции, по сравнению с химической. Химическая дезинфекция может привести к повышению затрат и необходимости дополнительных действий по отмыванию остатков дезинфицирующего средства. Химическая дезинфекция должна включать погружение флаконов в 1% раствор, хлора, в течение, как минимум, на 15 минут и затем, ополаскивание стерильной или охлажденной кипяченой водой.
4. После термической или химической дезинфекции оставьте флаконы до полного высыхания на держателе для флаконов в перевернутом положении. Сухие флаконы нужно закрыть крышкой и хранить до использования в защищенном от пыли месте.

Контроль качества:

Если вы приобретаете концентрированный спирт местного производства, проверьте его концентрацию и сделайте необходимую корректировку объема, чтобы получить окончательную рекомендованную концентрацию. Для контроля концентрации спирта в конечном растворе, готовом для использования, можно применять спиртометр; концентрацию H2O2 можно измерить с помощью титрования (окислительно-восстановительная реакция с помощью йода в кислой среде). Контроль качества более высокого уровня можно осуществить, применив газовую хроматографию и метод титрования проверки содержания спирта и перекиси водорода соответственно. Кроме того, отсутствие микробной контаминации (включая споры) можно проверить путем фильтрации, согласно спецификациям Европейской фармакопеи.

Контроль качества: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест)	
Метод	• В большинстве мест при производстве используются местные спиртометры. • Из семи мест производства образцы были присланы в больницу Женевского университета(Женева, Швейцария) для контроля качества с применением газовой хроматографии и метода титрования для проверки содержания спирта и перекиси водорода.
Добавка ароматизирующих веществ	• Оптимальным было признано качество трех составов, в которые к рекомендованной ВОЗ рецептуре 1 были добавлены либо ароматизирующие вещества, либо специальные увлажнители.
Экстремальные климатические условия	• Образцы, присланные из Мали, где они хранились в тропическом климате без кондиционирования воздуха или специальной вентиляции, соответствовали оптимальным параметрам качества для всех образцов в течение 19 месяцев после производства.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Распределение

Для того чтобы избежать контаминации спорообразующими микроорганизмами, желательно использовать одноразовые флаконы, хотя многоразовые простерилизованные флаконы могут сократить расходы на производство и утилизацию отходов. Чтобы предотвратить испарение, максимальная емкость контейнеров для антисептиков должна составлять 500 мл в палате и 1 л в операционной, и, идеально, если они будут использоваться как настенные дозаторы. Следует также иметь в наличии карманные герметичные флаконы емкостью не более 100 мл, которые раздаются индивидуально медицинским работникам, но при этом следует подчеркивать, что применение этих средств должно применяться только при оказании медицинской помощи. В отделении, где происходит приготовление антисептика или повторное заполнение емкостей, необходимо соблюдать нормы очистки и дезинфекции флаконов (например, автоклавирование, кипячение или химическая дезинфекция с применением хлора). Наиболее подходящей процедурой считается автоклавирование. Никогда не следует повторно заполнять флаконы многоразового использования, пока они не будут полностью опорожнены, а затем вымыты и продезинфицированы.

Очищение и повторное использование дозаторов: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест)	
Очистка и повторное использование дозаторов	• Процесс очистки и повторного использования, изложенный в этом документе, применялся в шести местах. Методы дезинфекции были различными и включали обработку растворами хлора и спиртом.

Вопросы стоимости:

Затраты на производство рекомендованных ВОЗ рецептур для антисептики рук могут различаться в зависимости от страны, ресурсов и трудовых затрат; необходимы исследования для оценки издержек и использования ресурсов. Для сравнения, в данном Руководстве подробно описаны примеры фактических цен на имеющиеся в продаже средства для антисептики рук на основе спирта в различных странах.

Затраты: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест	
Себестоимость средства (включая заработную плату, но не дозаторы) в расчете на 100 мл	Рецептура 1: • 0,37 долл. США (Кения) • 0,30 долл. США (Мали) Рецептура 2: • 0,30 долл. США (Бангладеш)
Себестоимость средства (включая карманный флакон) в расчете на 100 мл	Рецептура 1: • 0,50 долл. США (Гонконг) Рецептура 2: • 0,44 долл. США (Пакистан)
Диапазон стоимости имеющихся в продаже продуктов в расчете на 100 мл	• 2,50–5,40 долл. США (жидкость) • 8 долл. США (гель)

Стандарты безопасности

Что касается кожных реакций, обработка рук антисептиком на спиртовой основе переносится лучше, чем их мытье водой с мылом. Согласно последним исследованиям, проведенным среди медицинских работников отделений интенсивной терапии, краткосрочная переносимость кожей и приемлемость для нее рецептур, рекомендованных ВОЗ, антисептиков для гигиены рук была значительно выше, чем при применении эталонного продукта. Любые добавки должны быть как можно менее токсичны на случай непредвиденного или непреднамеренного проглатывания.

Общие вопросы безопасности:

Основные вопросы безопасности относятся к воспламеняемости средств на спиртовой основе для антисептики рук и осложнениям, связанным со случайным или преднамеренным проглатыванием. ***Они обобщены в Св одной таблице рисков и снижающих степень риска мер, касающихся использования препаратов на спиртовой основе для гигиены рук.***

Воспламеняемость – точки воспламенения:

Точки воспламенения 80-процентного этанола (объемные проценты) и 75-процентного изопропилового спирта (объемные проценты) составляют 17,5 и 19 °C соответственно, при этом, особое внимание следует уделить их надлежащему хранению в условиях тропического климата. В идеале помещения для производства и хранения должны быть оборудованы кондиционерами или холодильными камерами. На производственных площадях и в местах хранения использование открытого огня и курение должны быть строго запрещены. Желательно, чтобы аптеки и небольшие производственные центры, поставляющие рекомендованные ВОЗ антисептики для гигиены рук, не производили единовременно партии объемом более 50 л.

Случайное проглатывание:

Как правило, не рекомендуется добавлять вещества, имеющие горький вкус, чтобы снизить риск проглатывания средств для гигиенической антисептики рук. Однако в исключительных случаях, когда риск проглатывания может быть очень высоким (дети или пациенты с изменением сознания), добавляют к некоторым товарам бытовой химии такие вещества, как метилэтилкетон или денатониум бензоат, чтобы сделать их менее приятными на вкус и тем самым уменьшить риск случайного или преднамеренного употребления внутрь. Однако нет никакой опубликованной информации о совместимости и сдерживающем эффекте этих химических веществ при применении их в составе средств на спиртовой основе для антисептики рук с целью предотвращения их употребления внутрь. Важно отметить, что такие добавки могут сделать продукты токсичными и повысить стоимость их производства. Кроме того, во время еды горький вкус может быть перенесен с рук на пищу, если ее берет человек, применяющий средство для антисептики рук, содержащее такие добавки. Поэтому, прежде чем принимать решение об использовании веществ, придающих горький вкус, следует тщательно обдумать проблемы совместимости и пригодности, а также стоимости продукта.

Красящее вещество может быть добавлено для того, чтобы отличить средство для антисептики рук от других жидкостей, только если такая добавка безопасна и совместима с основными компонентами данного средства. При этом H_2O_2 в средствах для антисептики рук может иметь тенденцию к обесцвечиванию любых используемых красящих компонентов и поэтому рекомендуется провести предварительное тестирование.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Сводная таблица рисков применения и мер, снижающих степень риска при применении препаратов для гигиены рук на спиртовой основе

Риск	Меры по снижению степени риска
Пожар – общие положения	• Объемы изготовления на местах не должны превышать 50 л. Антисептик в объеме более 50 л следует производить только в центральных аптеках, где есть специальные системы кондиционирования воздуха и вентиляции. • Поскольку неразбавленный этанол легко воспламеняется, производители должны разбавлять его до концентрации, указанной в данном Руководстве. • Прежде чем приступать к изменению системы, к оценке риска следует привлечь пожарных консультантов по пожарной безопасности, руководителей служб по контролю рисков и специалистов по вопросам охраны здоровья и труда и специалистов инфекционного контроля. • При оценке риска следует учитывать следующие вопросы: – расположение дозаторов; – условия хранения запасов антисептика; – методы утилизации использованных контейнеров/дозаторов и антисептиков с истекшим сроком годности. • Хранить запасы вдали от источников высоких температур и открытого пламени. • Следует использовать воду или пену, образующую водную пленку; другие составы для пожаротушения могут оказаться неэффективными и даже способствовать еще большему распространению огня, вместо того чтобы погасить его. • Следует рекомендовать медицинским работникам при проведении антисептики рук полностью их высушивать (если руки сухие, они безопасны).
Пожар – производство и хранение (централизованное)	• Условия хранения на местах и централизованного (оптового) хранения должны соответствовать правилам противопожарной безопасности в отношении типа шкафчиков для хранения, и условий хранения. • В производственных помещениях и помещениях для хранения должно быть обеспечено кондиционирование воздуха или оборудованы холодильные камеры. • В этих помещениях не допускаются использование открытого пламени и курение. • Хранение ингредиентов и конечного продукта должно осуществляться в соответствии с инструкциями национальных руководств по безопасности и местными законодательными требованиями. • Контейнеры/дозаторы должны храниться в холодном помещении, при этом следует обращать внимание на надежность колпачков/крышек. • Для ситуаций, когда необходимо хранить данное средство в объеме более 50 л, потребуется обеспечить условия, установленные для хранения легковоспламеняющихся веществ. • Контейнеры и дозаторы, содержащие средство для антисептики рук, следует хранить в холодном помещении вдали от источников возгорания. Это относится также к использованным контейнерам, если они не были промыты водой.

Риск	Меры по снижению степени риска
Пожар – хранение (в местных условиях)	• Количество средства для антисептики рук, находящегося в больничной палате или в кабинете врача, не должно превышать норму, реально необходимую для повседневных целей.
Пожар – утилизация	• Промывайте использованные контейнеры большим количеством холодной воды для того, чтобы уменьшить риск возгорания (после этого контейнеры можно использовать повторно или утилизировать вместе с общими отходами).
Пожар – место размещения дозаторов	• Дозаторы со средствами для антисептики рук не следует размещать над или рядом с потенциальными источниками возгорания, такими как электрические переключатели и штепсельные розетки, или вблизи выходных отверстий для кислорода или другого газа медицинского назначения (в связи с повышенным риском возгорания паров). • Не рекомендуется размещать дозаторы, содержащие средства для антисептики рук, над коврами в связи с риском повреждения и вспучивания/деформации ковров.
Пожар – проливание продукта	• При проливании значительного количества антисептика следует немедленно удалить все источники возгорания, проветрить помещение и разбавить разлитый продукт водой (по меньшей мере, 10-кратным объемом). • Затем жидкость следует абсорбировать каким-либо инертным материалом, например сухим песком (но не воспламеняющимся материалом, таким как древесные опилки), который затем следует поместить в контейнер для химических отходов. • Пары следует развеять, проветрив помещение (или транспортное средство), а загрязненный предмет следует поместить в пластиковый пакет до тех пор, пока он не будет вымыт и/или безопасно высушен.
Употребление продукта внутрь	• В регионах, где, по предположениям, существует высокий риск употребления продукта внутрь, медицинским работникам рекомендуется использовать карманные флаконы с антисептиком. • Если дозаторы с антисептиком прикрепляются к стене, следует использовать флаконы маленького объема. • Если используются флаконы объемом более 500 мл, следует предусмотреть применение надежно защищенных контейнеров. • Контейнеры с антисептиком можно маркировать просто как “противомикробное средство для антисептики рук” с предупреждением об опасности его употребления внутрь. • Специалистов-токсикологов на национальном и местном уровнях следует привлекать к разработке и выпуску национальных/местных руководств, содержащих рекомендации на случаи употребления антисептического раствора внутрь (на основании продуктов, доступных в данной стране).
Риск поскользнуться	• Следует обратить внимание на риски, связанные с проливанием антисептики на напольные покрытия, включая опасность того, что проходящие люди могут поскользнуться – важно срочно принимать меры по устранению таких рисков.

Все разумные меры предосторожности были приняты Всемирной организацией здравоохранения для проверки информации, содержащейся в данном документе. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на читателей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.