



## Руководство по организации производства на местах: рекомендованные ВОЗ антисептические средства для рук

**Введение:** данное руководство по организации производства на местах рекомендованных ВОЗ антисептических средств для рук разделено на две взаимосвязанные части

**Часть А** содержит практическое руководство по приготовлению антисептического средства непосредственно в аптеке. Пользователи могут разместить этот материал на стене производственного подразделения.

**Часть В** содержит необходимую справочную техническую информацию из Руководства ВОЗ по гигиене рук в здравоохранении (2009 г.). В части В представлена важная для пользователя информация относительно безопасности и себестоимости производства, а также дополнительные материалы, касающиеся использования дозаторов и распространения продукции.



## ЧАСТЬ А: РУКОВОДСТВО ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА НА МЕСТАХ

Часть А содержит рекомендации для местных производителей по изготовлению антисептических средств.

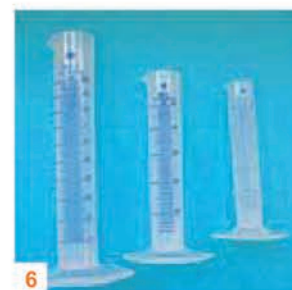
### Необходимые материалы (мелкосерийное производство)

РЕАКТИВЫ ДЛЯ РЕЦЕПТУРЫ № 1:	РЕАКТИВЫ ДЛЯ РЕЦЕПТУРЫ № 2:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Этанол 96%</li> <li>• Перекись водорода 3%</li> <li>• Глицерин</li> <li>• Стерильная дистиллированная или кипяченая охлажденная вода</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изопропиловый спирт 99,8%</li> <li>• Перекись водорода 3%</li> <li>• Глицерин</li> <li>• Стерильная дистиллированная или кипяченая охлажденная вода</li> </ul>

- Стекланные или пластиковые флаконы с винтовой крышкой объемом 10 л (1), или
- Пластиковые контейнеры объемом 50 л (предпочтительно из полипропилена или полиэтилена высокой плотности, полупрозрачные, чтобы можно было видеть уровень жидкости (2), или
- Резервуары из нержавеющей стали объемом 80–100л (чтобы при перемешивании жидкость не переливалась через край) (3,4)
- Деревянные, пластиковые или металлические лопатки для перемешивания (5)
- Мерные цилиндры и мерные емкости (6,7)
- Пластиковая или металлическая воронка
- Пластиковые флаконы объемом 100 мл с герметичными крышками (8)
- Стекланные или пластиковые флаконы объемом 500 мл с винтовыми крышками (8)
- спиртометр с температурной шкалой в нижней части и шкалой концентрации этанола (объемное содержание, об%) в верхней части (9,10,11)

#### Примечание

- Глицерин: используется в качестве увлажнителя. Для ухода за кожей также можно использовать другие смягчающие компоненты, если они недороги, широкодоступны, смешиваются с водой и спиртом, не токсичны и не вызывают аллергические реакции.
- Перекись водорода: используется для инактивации спор микроорганизмов, контаминирующих раствор и не является активным веществом для обеззараживания рук.
- Все дополнительные компоненты в обеих рецептурах должны быть четко указаны на этикетке и не оказывать токсичного действия при случайном проглатывании.
- Для отличия от других жидкостей может быть добавлен краситель, но он не должен повышать токсичность, способствовать возникновению аллергических реакций или влиять на антимикробные свойства. Добавление ароматизаторов или красителей не рекомендовано из-за риска возникновения аллергических реакций.



## МЕТОД: ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА ОБЪЕМОМ 10 Л

Раствор можно приготовить в стеклянных или пластиковых бутылках объемом 10 л с винтовой крышкой.

### Рекомендованные объемы компонентов:

РЕЦЕПТУРА № 1:	РЕЦЕПТУРА № 2:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Этанол 96%: <b>8333 мл</b></li> <li>• Перекись водорода 3%: <b>417 мл</b></li> <li>• Глицерин 98%: <b>145 мл</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изопропиловый спирт 99,8%: <b>7515 мл</b></li> <li>• Перекись водорода 3%: <b>417 мл</b></li> <li>• Глицерин 98%: <b>145 мл</b></li> </ul>

### Пошаговое приготовление:



**1.** Спирт, предназначенный для приготовления антисептического средства, наливают в бутылку или резервуар до градуированной отметки.



**4.** Затем наполняют бутылку/резервуар стерильной дистиллированной или охлажденной кипяченой водой до отметки 10 л.

**5.** После приготовления раствора бутылку/резервуар необходимо как можно скорее закрыть колпачком или винтовой крышкой, чтобы предотвратить испарение.



**2.** С помощью мерного цилиндра добавляют перекись водорода.



**6.** Раствор перемешивают лопаткой или, при необходимости, осторожно встряхивают.



**3.** С помощью мерного цилиндра добавляют глицерин. Поскольку глицерин очень вязкий и плохо стекает со стенок, мерный цилиндр следует ополоснуть стерильной дистиллированной или охлажденной кипяченой водой, которую затем выливают в бутылку/резервуар.



**7.** Раствор немедленно разливают в контейнеры для готового продукта (например, пластиковые флаконы объемом 500 мл или 100 мл) и выдерживают эти флаконы перед использованием в течение 72 часов. Это необходимо для уничтожения всех спор микроорганизмов, присутствующих в спирте или на стенках новых/повторно используемых флаконов.

## Готовая продукция

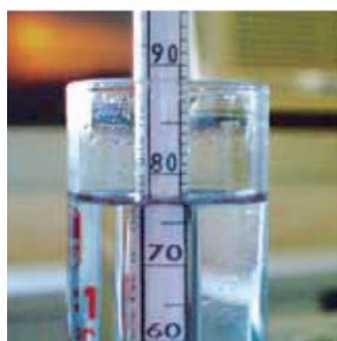
РЕЦЕПТУРА № 1:	РЕЦЕПТУРА № 2:
<p><b>Окончательные концентрации:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Этанол 80% об.</li> <li>• Глицерин 1,45% об.</li> <li>• Перекись водорода 0,125% об.</li> </ul>	<p><b>Окончательные концентрации:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Изопропиловый спирт 75% об.</li> <li>• Глицерин 1,45% об.</li> <li>• Перекись водорода 0,125% об.</li> </ul>

## Контроль качества

1. При отсутствии сертификата анализа (т.е., в случае производства на местах) необходимо перед началом производства каждой серии выполнять анализ для проверки титрования этилового спирта. Проверьте с помощью спиртометра концентрацию этилового спирта и соответствующим образом скорректируйте его объем в составе антисептического средства для получения рекомендуемой конечной концентрации.



2. Пост-производственный анализ является обязательным при использовании как этанола, так и изопропанола. Для контроля концентрации спирта в готовом продукте используйте спиртометр. Допустимые пределы должны составлять  $\pm 5\%$  от целевой концентрации (75–85% для этанола).



3. Спиртометр, показанный в данной информационной брошюре, предназначен для определения содержания этанола; в случае использования его для определения содержания изопропанола, при температуре 25°C и концентрации раствора 75% шкала будет показывать 77% ( $\pm 1\%$ ).

## Общая информация

Маркировка должна соответствовать национальным руководствам и включать следующее:

- Название учреждения
- Состав рекомендованного ВОЗ антисептического средства для рук
- Только для наружного применения
- Избегать попадания в глаза
- Хранить в недоступном для детей месте
- Дата производства и номер серии
- Применение: налейте полную ладонь спиртосодержащего антисептического средства и распределите его по всей поверхности рук. Втирайте антисептическое средство в кожу рук до полного высыхания
- Состав: этанол или изопропанол, глицерин и перекись водорода
- Огнеопасно: держите вдали от источников огня и тепла

## Производственные и складские помещения

- В идеале производственные и складские помещения должны быть оборудованы кондиционерами воздуха или "холодными комнатами". В этих помещениях должны быть запрещены источники открытого огня и курение.
- В случае производства на местах или централизованного производства в аптеках, объем производимого рекомендованного ВОЗ антисептического средства для рук не должен превышать 50 л, если отсутствуют специализированные системы кондиционирования воздуха и вентиляции.
- Поскольку неразбавленный этанол легко воспламеняется и может загореться уже при температуре 10°C, его следует разбавлять до указанной выше концентрации непосредственно в производственных помещениях. Температура воспламенения 80% об. раствора этанола и 75% об. раствора изопропилового спирта составляет 17,5°C и 19°C соответственно.
- При хранении готового антисептического средства и его компонентов необходимо соблюдать национальные инструкции по технике безопасности и требования местного законодательства.
- Дополнительная информация по мерам безопасности представлена в части В данного руководства.

## ЧАСТЬ В: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ИЗДЕРЖКАМ ПРОИЗВОДСТВА

Часть В содержит важную информацию по безопасности и себестоимости производства, а также информацию из Руководства ВОЗ по гигиене рук в здравоохранении (2009).

### Аргументы в пользу применения спиртосодержащих антисептических средств для рук в здравоохранении

В настоящее время спиртосодержащие антисептические средства для рук являются единственным известным средством для быстрой и эффективной инактивации широкого спектра потенциально опасных микроорганизмов на коже рук.

#### ВОЗ рекомендует применение спиртосодержащих антисептических средств для рук исходя из следующего:

1. Научно обоснованное очевидное преимущество быстрого бактерицидного действия широкого спектра с наименьшим риском возникновения устойчивости к противомикробным веществам;
2. Возможность применения в районах с ограниченными ресурсами или в удаленных районах с отсутствием доступа к умывальникам и другим средствам для соблюдения гигиены рук (включая чистую воду, полотенца и т. д.);
3. Потенциал по содействию лучшему соблюдению гигиены рук благодаря более быстрому, удобному и доступному процессу обработки рук непосредственно на месте оказания медицинской помощи пациенту;
4. Экономическая выгода за счет сокращения ежегодных затрат на гигиену рук, которая составляет около 1% от дополнительных затрат на лечение инфекционных заболеваний, связанных с оказанием медицинской помощи;
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 здравоохранении, 2009 г.)

### Основная информация о рекомендованных ВОЗ спиртосодержащих антисептических средствах для рук

В соответствии с доступными данными об эффективности, переносимости и экономичности, для рутинной антисептической обработки рук в большинстве клинических условий ВОЗ рекомендует применять спиртосодержащие антисептические средства для рук. Медицинские учреждения, в которых в настоящее время применяют доступные на рынке антисептические средства для рук, жидкое мыло и средства по уходу за кожей, поставляемые во флаконах для одноразового использования, должны продолжать такую практику, при условии, что указанные средства соответствуют утвержденным стандартам противомикробной эффективности (стандарты ASTM или EN) и хорошо принимаются/переносятся медицинскими работниками. Очевидно, что эти средства следует рассматривать как приемлемые, даже если их состав отличается от рекомендованных ВОЗ составов, описанных в данном документе. Производство на местах таких антисептических средств рекомендовано ВОЗ в качестве альтернативы, в случае если подходящие коммерческие продукты либо недоступны, либо слишком дороги.

Специалисты ВОЗ разработали составы антисептических средств для производства на местах, чтобы помочь странам и медицинским учреждениям добиться системных изменений и на официальном уровне утвердить применение спиртосодержащих антисептических средств для рук. Прежде чем рекомендовать такие составы антисептических средств для использования во всем мире, специалисты ВОЗ тщательно изучили все факторы, касающиеся логистики, экономики, безопасности, культуры и религии.

#### Эффективность

Группа экспертов ВОЗ придерживается единодушного мнения, что рекомендованные ВОЗ антисептические средства для рук можно применять как для обработки рук в гигиенических целях, так и для предоперационной обработки рук.

#### Гигиеническая обработка рук

Противомикробную активность двух составов антисептических средств для рук, рекомендованных ВОЗ, протестировали в референсных лабораториях ВОЗ в соответствии со стандартами EN (EN 1500). Было установлено, что их активность эквивалентна активности эталонного средства для гигиенической антисептической обработки рук (60% об. раствор изопропанола).

#### Предоперационная обработка рук

В референсных лабораториях ВОЗ в разных странах Европы была протестирована пригодность обоих составов рекомендованных ВОЗ антисептических средств для рук в качестве средств для предоперационной обработки рук в соответствии с Европейским стандартом EN 12791. Несмотря на то, что результаты испытаний рецептуры № 1 не соответствовали требованиям обеих лабораторий, а результаты испытаний рецептуры № 2 соответствовали требованиям только одной из лабораторий, экспертная группа считает, что противомикробная активность хирургического антисептика по-прежнему является темой для исследований, поскольку, из-за отсутствия эпидемиологических данных, отсутствуют и доказательства клинической корреляции эффективности применения 60% об. раствора н-пропанола (пропан-1-ол) в качестве эталона в соответствии со стандартом EN 12791. По общему мнению экспертной группы ВОЗ, раствор н-пропанола не подходит для использования в качестве эталонного спирта для процесса валидации из-за его профиля безопасности и отсутствия основанных на фактических данных исследований относительно его возможного вреда для человека. Действительно, лишь немногие рецептуры антисептиков для рук во всем мире включают н-пропанол.

Учитывая, что другие свойства антисептических средств для рук, рекомендованных ВОЗ, как например, отличная переносимость, одобрение со стороны медицинских работников и низкая стоимость, имеют очень важное значение для устойчивого клинического эффекта, указанные выше результаты считаются приемлемыми, и экспертная группа ВОЗ пришла к единодушному выводу о том, что эти два состава могут использоваться для хирургической обработки рук. Медицинские учреждения, решившие использовать для хирургической подготовки рук антисептические средства, рекомендованные ВОЗ, должны обеспечить обработку рук указанными средствами не менее трех раз в течение 3–5 мин. При хирургических процедурах продолжительностью более 2 ч, хирурги, в идеале, должны обрабатывать руки второй раз в течение около 1 мин, хотя для подтверждения этого аспекта требуется проведение дополнительных исследований.

#### Ключевые выводы, сделанные в разных странах мира

Во многих местах по всему миру успешно внедрили локальное производство двух антисептических средств для рук, рекомендованных ВОЗ. В части В представлена дополнительная информация в табличной форме, которая основана на отзывах 11 производственных площадок, расположенных в Бангладеш, Коста-Рике, Египте, САР Гонконг, Кении, Мали, Монголии, Пакистане (две площадки), Саудовской Аравии и Испании. Кроме того, более подробная информация представлена в Руководстве ВОЗ по гигиене рук в здравоохранении (2009 г.)

## Составы спиртосодержащих антисептических средств для самостоятельного/локального производства

Выбор компонентов рекомендованных ВОЗ средств для рук учитывает как ограниченный бюджет, так и противомикробную эффективность. На закупку сырьевых ингредиентов будет влиять наличие на рынке некачественного материала, по этой причине важно тщательно выбирать местных поставщиков.

Для самостоятельного или локального производства в объеме не более 50 л рекомендованы две рецептуры спиртосодержащего антисептического средства для рук, представленные ниже.

### Рецептура № 1

Для получения средства с конечной концентрацией этанола 80% об., глицерина 1,45% об. и перекиси водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 0,125% об.

### Рецептура № 2

Для получения средства с конечной концентрацией изопропилового спирта 75% об., глицерина 1,45% об. и перекиси водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 0,125% об.

Следует использовать только реактивы фармакопейного качества (например, соответствующие требованиям Международной Фармакопеи), а не технической категории.

## Сырьевые материалы

Несмотря на то, что действующим веществом в указанных средствах является спирт, следует учитывать некоторые показатели других компонентов. Исходное сырье не должно содержать жизнеспособные споры микроорганизмов. Ниже в таблице перечислены сырьевые материалы, рекомендуемые/рассматриваемые для включения в состав:

H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Перекись водорода в низкой концентрации необходима для инактивации спор микроорганизмов, контаминирующих нерасфасованные растворы и используемые емкости, и не является действующим веществом для дезинфекции рук.</li> <li>Добавление H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> является важным аспектом обеспечения безопасности, однако применение 3–6% раствора при производстве может быть затруднено из-за его коррозионных свойств и возможных проблем с закупками в некоторых странах.</li> <li>Необходимы дополнительные исследования для оценки доступности H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> в различных странах, а также возможности использования рабочего раствора с более низкой концентрацией.</li> </ul>
Глицерин и другие увлажняющие или смягчающие вещества	<ul style="list-style-type: none"> <li>Глицерин добавляют в качестве увлажняющего вещества для улучшения переносимости антисептического средства.</li> <li>Для ухода за кожей также могут быть использованы другие увлажняющие или смягчающие средства, при условии их низкой стоимости, широкой доступности, возможности растворения (смешивания) в воде и спирте, гипоаллергенности и нетоксичности.</li> <li>Глицерин был выбран исходя из его безопасности и относительно низкой стоимости. Для уменьшения вязкости антисептического средства возможно рассматривать уменьшение относительного содержания глицерина.</li> </ul>
Использование воды требуемого качества	<ul style="list-style-type: none"> <li>Хотя для приготовления указанных составов предпочтительным является использование стерильной дистиллированной воды, возможно также использовать кипяченую охлажденную водопроводную воду при отсутствии в ней видимых частиц.</li> </ul>
Добавление других вспомогательных веществ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Настоятельно рекомендуется не добавлять в состав другие компоненты, помимо указанных в данном руководстве.</li> <li>В случае добавления каких-либо вспомогательных веществ, необходимо предоставить полное обоснование этого с подтверждением безопасности этих веществ, их совместимости с другими компонентами и указанием остальной необходимой информации на этикетке флакона с антисептиком.</li> </ul>
Загустители	<ul style="list-style-type: none"> <li>Данные об оценке допустимости добавления загустителей в состав жидких антисептических средств для рук, рекомендованных ВОЗ, отсутствуют, но их добавление приведет к усложнению производства, повышению стоимости, а также может отрицательно повлиять на противомикробную эффективность.</li> </ul>
Ароматизаторы	<ul style="list-style-type: none"> <li>Добавление ароматизаторов не рекомендовано из-за риска возникновения аллергических реакций.</li> </ul>

На всех емкостях, содержащих антисептические средства для рук, должна быть нанесена маркировка, соответствующая национальным и международным руководящим указаниям.

Приобретение компонентов: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, поступающих с мест)	
Этанол	Удобнее приобретать у местных производителей, из-за высокой стоимости в некоторых странах. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Может быть получен из сахарного тростника или пшеницы.</li> <li>• Подлежит лицензионным ограничениям и строгому учету – важный фактор, который необходимо учесть перед началом производства.</li> </ul>
Изопропанол	Является более доступным для приобретения в некоторых странах.
Глицерин	В большинстве случаев можно приобрести у местных производителей.
Перекись водорода	На пяти производственных площадках трудности с поставкой достаточного количества H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> привели к необходимости его импортирования.

### Производство и хранение

Производство рекомендованных ВОЗ средств для рук возможно в центральных аптеках или помещениях для приготовления лекарственных средств. В тех случаях, когда это возможно и соответствует местной политике, правительство должно поощрять производство на местах, способствовать проведению оценки качества и удерживать стоимость производства на наиболее низком уровне. К производству и хранению антисептических средств, а также хранению исходного сырья, применяются особые требования.

Поскольку неразбавленный этанол легко воспламеняется и может загореться уже при температуре 10°C, его следует разбавлять в производственных помещениях до концентрации, указанной в данном руководстве. (См. «Сводную таблицу рисков и предупредительных мер, касающихся применения спиртосодержащих антисептических средств гигиенической обработки рук»)

Специалисты ВОЗ исследуют возможность разработки дополнительного руководства по массовому производству для увеличения масштаба производства.

Производственные мощности и персонал: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, поступающих с мест)	
Основные производители антисептических средств	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Квалифицированные фармацевты.</li> </ul>
Объем производства	<ul style="list-style-type: none"> <li>• На испытательных производственных площадках объем производства составил 10–600 000 л/мес.</li> </ul>
Места расположения производства	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Аптеки при больницах.</li> <li>• Национальные фармацевтические компании.</li> </ul>
Производственное оборудование	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для смешивания использовали резервуары из пластика, нержавеющей стали и стекла.</li> </ul>

Производственные мощности и персонал: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, поступающих с мест)	
Дозаторы для готового продукта	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Объем используемых флаконов:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– карманные бутылочки 100 мл</li> <li>– флаконы 385 мл</li> <li>– дозаторы вместимостью 500 мл с системой крепления к стене</li> <li>– флаконы или пакеты вместимостью 1 л с системой крепления к стене</li> </ul> </li> </ul>
Источники приобретения дозаторов	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Поставки из местных источников снабжения могут оказаться проблематичными, в некоторых странах было налажено успешное сотрудничество с негосударственными местными поставщиками.</li> </ul>

### Объемы хранения

К производству и хранению антисептических средств, а также хранению исходного сырья, применяются особые требования. Объем местного производства рекомендованных ВОЗ антисептических средств для рук должен быть не более 50 л или менее, если того требуют местные и/или национальные руководства и нормы.

### Очистка и дезинфекция флаконов для многократного использования, содержащих антисептические средства для рук

1. Принесите пустые флаконы на центральную площадку для повторной обработки согласно стандартным рабочим протоколам;
2. Тщательно промойте флаконы моющим средством и водопроводной водой, чтобы удалить все остатки жидкости;
3. Если флаконы термостойкие, дезинфицируйте их термическим методом (кипячение). По возможности преимущество должно отдаваться термическому методу дезинфекции, а не химическому. В последнем случае возможно повышение стоимости производства и потребуются дополнительные шаги по отмыванию флаконов от остатков дезинфицирующего средства. Дезинфекция химическим методом должна включать замачивание флаконов в дезинфицирующем растворе, содержащем 1000 ч/млн хлора, в течение не менее 15 мин с последующим ополаскиванием стерильной или охлажденной кипяченой водой;
4. После дезинфекции термическим или химическим методом полностью высушите флаконы на штативе в перевернутом положении. Высушенные флаконы закройте крышкой и храните до использования в защищенном от пыли месте.

### Контроль качества

В случае приобретения концентрированного спирта местного производства, необходимо проверить его концентрацию и соответствующим образом скорректировать его объем в составе антисептического средства для получения рекомендуемой конечной концентрации. Для проверки концентрации спирта в готовом растворе можно использовать спиртометр; концентрацию H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> определяют методом титрования (окислительно-восстановительная реакция с участием йода в кислой среде). Более точный контроль качества можно проводить методом газовой хроматографии и титрования для определения содержания спирта и перекиси водорода соответственно. Кроме того, отсутствие микробной контаминации (включая споры) проверяют методом фильтрации в соответствии с нормами Европейской Фармакопеи.

Контроль качества: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных на местах)	
Метод	<ul style="list-style-type: none"> <li>На большинстве производственных площадок используются спиртометры местного производства.</li> <li>Семь производственных площадок отправили образцы в Университетскую клинику Женевы (г. Женева, Швейцария) для контроля качества с помощью газовой хроматографии и определения содержания спирта и перекиси водорода с помощью титрования.</li> </ul>
Добавление ароматизиров	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оптимальным было признано качество трех составов, среди которых к рекомендованному ВОЗ составу № 1 были добавлены ароматизаторы или специальные увлажняющие вещества.</li> </ul>
Экстремальные климатические условия	<ul style="list-style-type: none"> <li>Образцы, полученные из Мали, где их хранили в условиях тропического климата при отсутствии кондиционирования воздуха или соответствующей вентиляции, соответствовали оптимальным показателям качества в течение 19 месяцев после производства.</li> </ul>

## Распространение

Чтобы избежать контаминации спорообразующими микроорганизмами, предпочтительным является использование одноразовых флаконов, хотя многоразовые стерилизуемые флаконы могут снизить расходы на производство и утилизацию отходов. Чтобы предотвратить испарение, вместимость флаконов для антисептиков не должна превышать 500 мл для палаты и 1 л для операционной и, в идеале, они должны подходить для использования в настенном дозаторе. Также должны быть доступны герметичные карманные флаконы вместимостью не более 100 мл для использования медицинскими работниками, но необходимо уточнить, что эту продукцию можно применять только в учреждениях здравоохранения. На объекте, где производят антисептическое средство или повторное наполнение флаконов, необходимо соблюдать требования по очистке и дезинфекции флаконов (например, автоклавирование, кипячение или химическая дезинфекция хлором). Наиболее подходящей процедурой считается автоклавирование. Запрещено повторное наполнение флаконов для многоразового использования без полного их опорожнения, отмывания и дезинфекции.

Очищение и повторное использование дозаторов: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных на местах)	
Очищение и повторное использование дозаторов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Процесс очистки и повторного использования, описанный в данном документе, применяли на шести производственных площадках. Методы дезинфекции были разными, включая обработку хлором или спиртом.</li> </ul>

## Вопросы стоимости

Себестоимость производства рекомендованных ВОЗ антисептических средств для рук может отличаться в зависимости от страны, имеющихся ресурсов и затрат на оплату труда; необходимы дополнительные исследования для оценки стоимости производства и используемых ресурсов. Для сравнения в руководстве представлены примеры фактических цен на имеющиеся в продаже спиртосодержащие антисептические средства для рук в разных странах.

Стоимость: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных с различных мест)	
Стоимость производства (включая оплату труда, но без учета стоимости дозатора) на 100 мл	<b>Рецептура № 1:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>0,37 долл. США (Кения)</li> <li>0,30 долл. США (Мали)</li> </ul> <b>Рецептура № 2:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>0,30 долл. США (Бангладеш)</li> </ul>
Стоимость производства (включая карманные дозаторы) на 100 мл	<b>Рецептура № 1:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>0,50 долл. США (Гонконг)</li> </ul> <b>Рецептура № 2:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>0,44 долл. США (Пакистан)</li> </ul>
Диапазон стоимости коммерчески доступных продуктов на 100 мл	<ul style="list-style-type: none"> <li>2,50 – 5,40 долл. США (жидкое средство)</li> <li>8 долл. США (гель)</li> </ul>

## Стандарты безопасности

Реакции со стороны кожи возникают реже при обработке рук спиртосодержащими антисептическими средствами, чем при мытье рук с мылом. По результатам последних исследований среди медицинских работников отделений интенсивной терапии (ОИТ), кратковременная кожная переносимость и приемлемость рекомендованных ВОЗ средств была значимо выше, чем референсного средства. Любые добавки должны быть как можно менее токсичными, на случай непреднамеренного или преднамеренного проглатывания.

## Общие проблемы безопасности

Основные проблемы безопасности связаны с воспламеняемостью спиртосодержащих антисептических средств для рук и нежелательными эффектами при их случайном или преднамеренном проглатывании. Основные проблемы безопасности обобщены в «Сводной таблице рисков и предупредительных мер, касающихся применения спиртосодержащих антисептических средств для гигиенической обработки рук».

## Воспламеняемость – температура воспламенения

Температура воспламенения раствора с объемной долей этанола 80% и раствора с объемной долей изопропилового спирта 75% составляет 17,5°C и 19°C соответственно. В связи с этим особое внимание следует уделить их надлежащему хранению в условиях тропического климата. В идеале производственные и складские помещения должны быть оборудованы кондиционерами воздуха или холодными комнатами. В производственных и складских помещениях использование открытого огня и курение должны быть строго запрещены. Аптекам и небольшим производственным площадкам, которые производят рекомендованные ВОЗ антисептические средства для рук, не следует производить более 50 л средства за один раз.



## Случайное проглатывание

В большинстве случаев не рекомендуется добавлять вещества с горьким вкусом для снижения риска проглатывания антисептических средств для рук. Однако в исключительных случаях, когда риск проглатывания может быть очень высоким (пациенты детского возраста или пациенты со спутанным сознанием), такие вещества, как метилэтилкетон и денатония бензоат, добавляемые в некоторые средства бытовой химии для ухудшения вкуса, могут быть включены в состав спиртосодержащих антисептических средств для рук с целью предотвращения случайного или преднамеренного проглатывания. Тем не менее, нет опубликованных данных о совместимости и сдерживающем потенциале этих химических веществ, если их включают в состав спиртосодержащих антисептических средств для рук для предотвращения злоупотребления. Важно отметить, что указанные добавки могут сделать продукт токсичным и повысить стоимость производства. Кроме того, вещества с горьким вкусом могут попадать с рук на пищу, если ее готовит человек, применяющий такое антисептическое средство. Поэтому, прежде чем принимать решение об использовании веществ, придающих горький вкус, следует тщательно оценить проблемы совместимости, пригодности, а также стоимости продукта.

Для отличия от других жидкостей, в антисептическое средство может быть добавлен краситель, но только если он безопасен и совместим с основными компонентами данного антисептического средства для рук. Однако, включение H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> в состав антисептических средств для рук может привести к обесцвечиванию используемых красителей, следовательно перед их добавлением необходимо проводить предварительные испытания.

## Сводная таблица рисков и предупредительных мер, касающихся применения спиртосодержащих антисептических средств для гигиенической обработки рук

Риск	Меры по уменьшению степени риска
Опасность возгорания – общая информация	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Объем производства на местах не должен превышать 50 л. Объемы свыше 50 л должны производиться только в центральных аптеках при наличии специализированных систем кондиционирования воздуха и вентиляции.</li> <li>• Поскольку неразбавленный этанол является легковоспламеняющимся веществом, на производственных участках его следует разбавлять до концентраций, указанных в данном руководстве.</li> <li>• Прежде чем приступать к системным изменениям, к оценке риска следует привлечь специалистов по пожарной безопасности, по управлению рисками и по оценке рисков в системе здравоохранения, безопасности и инфекционному контролю.</li> <li>• При оценке риска следует учитывать следующее:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– расположение дозаторов</li> <li>– условия хранения запасов антисептического средства</li> <li>– методы утилизации использованных флаконов/дозаторов и запасов антисептического средства с истекшим сроком годности.</li> </ul> </li> <li>• Хранить вдали от источников высокой температуры и открытого пламени.</li> <li>• В случае возгорания следует использовать воду или пенкуобразующую пену на водной основе (AFFF); другие составы для пожаротушения могут оказаться неэффективными и даже способствовать еще большему распространению огня.</li> </ul>

Риск	Меры по уменьшению степени риска
Опасность возгорания – общая информация	<ul style="list-style-type: none"> <li>• При использовании антисептического средства для рук медицинским работникам рекомендовано втирать антисептическое средство в кожу ладоней до полного высыхания (после высыхания руки безопасны).</li> </ul>
Опасность возгорания – производство и хранение (централизованное)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Склады для хранения нерасфасованной продукции должны соответствовать правилам противопожарной безопасности в отношении типа шкафов и условий хранения соответственно.</li> <li>• В идеале производственные и складские помещения должны быть оборудованы кондиционерами воздуха или холодными комнатами.</li> <li>• В этих помещениях запрещено курить или размещать источники открытого огня.</li> <li>• Необходимо соблюдать национальные инструкции по технике безопасности и требования местного законодательства по хранению готового антисептического средства и его компонентов.</li> <li>• Флаконы/дозаторы необходимо хранить в прохладном месте и обращать особое внимание на тщательность укупоривания колпачками/крышками.</li> <li>• В случае хранения антисептического средства объемом более 50 л, необходимо обеспечить условия, установленные для хранения легковоспламеняющихся веществ.</li> <li>• Флаконы и дозаторы, содержащие антисептическое средство для рук, необходимо хранить в холодильной камере вдали от источников возгорания. Это относится также к использованным флаконам, если они не были промыты водой.</li> </ul>
Опасность возгорания – хранение (на местах)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Количество антисептического средства для рук, находящееся в больничной палате или отделении, не должно превышать количество, необходимое для повседневных целей.</li> </ul>
Опасность возгорания – утилизация	<ul style="list-style-type: none"> <li>• И использованные флаконы промывают обильным количеством холодной воды с целью снижения риска возгорания (флаконы затем могут быть повторно использованы или утилизированы в качестве бытовых отходов).</li> </ul>
Опасность возгорания – расположение дозаторов	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дозаторы для антисептических средств для рук не следует размещать рядом с потенциальными источниками возгорания, такими как электрические переключатели и штепсельные розетки, или вблизи газовых отводов для кислорода или других газов медицинского назначения в связи с повышенным риском воспламенения паров.</li> </ul>

Риск	Меры по уменьшению степени риска
<p>Опасность возгорания – утечка продукта</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• При утечке значительного количества антисептического средства необходимо немедленно устранить все источники возгорания, проветрить помещение и разбавить разлитый продукт водой (по крайней мере в 10-кратном объеме).</li> <li>• Затем жидкость необходимо 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.</li> <li>• Пары необходимо удалить проветриванием помещения (или транспортного средства), а загрязненный предмет следует поместить в пластиковый пакет до тех пор, пока он не будет вымыт и/или безопасно высушен.</li> </ul>
<p>Проглатывание продукта</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• В тех местах, где предположительно существует высокий риск проглатывания продукта, медицинским работникам рекомендуется использовать карманные флаконы с антисептическим средством.</li> <li>• При использовании дозаторов с антисептическим средством с системой крепления к стене, предпочтительным является использование флаконов небольшого объема.</li> <li>• При использовании флаконов вместимостью более 500 мл, следует предусмотреть применение надежно защищенных контейнеров.</li> <li>• Маркировку на флаконах с антисептическим средством можно ограничить надписью «противомикробное средство для рук» с предупреждением об опасности его проглатывания.</li> <li>• Специалистов-токсикологов на национальном и местном уровнях следует привлекать к разработке и выпуску национальных/местных руководств по принимаемым мерам в случае проглатывания антисептического средства (исходя из продуктов, доступных в данной стране).</li> </ul>
<p>Другое</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Следует обратить внимание на риск, связанный с утечкой антисептического средства на напольное покрытие, включая опасность того, что проходящие люди могут поскользнуться – необходимо срочно принять меры по устранению утечки продукта.</li> <li>• Размещение дозатора с антисептическим средством для рук над ковровым покрытием не рекомендовано из-за риска повреждения и отслоения/искривления коврового покрытия.</li> </ul>

Originally issued in English by the World Health Organization HQ in Geneva, under the title Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations. Doc: WHO/IER/PSP/2010.5