World Health Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

SAVE LIVES
Clean Your Hands

Leitfaden für lokale Produktion:

WHO empfohlenen Formulierungen Händedesinfektion

Einführung: Dieser Leitfaden für die lokale Produktion von der WHO empfohlenen Händedesinfektion Formulierungen in zwei diskrete, aber miteinander in Beziehung Abschnitte unterteilt:

Teil A einen praktischen Leitfaden für die Anwendung bietet bereits bei der Herstellung der Formulierung, in der Apotheke Bank. Benutzer wollen das Material an der Wand der Produktionseinheit angezeigt werden soll.

Teil B technische Informationen fasst einige wesentliche Hintergrund und wird von den WHO Richtlinien zur Handhygiene im Gesundheitswesen (2009) entnommen. Im Teil B hat der Benutzer Zugriff auf wichtige Sicherheits- und Kosteninformationen und ergänzendes auf Spender und Verteilung in Bezug Material.

Überarbeitete April 2010

Alle angemessenen Vorsichtsmaßnahmen wurden von der Weltgesundheitsorganisation getroffen, um die Informationen in diesem Dokument enthalten sind, zu überprüfen. Jedoch wird das veröffentlichte Material ohne Gewährleistung jeglicher Art verteilt ist, weder ausdrücklich noch stillschweigend. Die Verantwortung für die Interpretation und Verwendung des Materials liegt beim Leser. In keinem Fall ist die Weltgesundheitsorganisation haftet für Schäden, die aus ihrer Nutzung ergeben.

TEIL A: EINFÜHRUNG IN DIE LOKALE PRODUKTION

Teil A ist beabsichtigt, einen lokalen Produzenten in der eigentlichen Herstellung der Formulierung zu führen.

Benötigte Materialien (Kleinserien)

Reagenzien für die Formulierung 1:	Reagenzien für die Formulierung 2:
• Ethanol 96%	• Isopropylalkohol 99,8%
• Wasserstoffperoxid 3%	• Wasserstoffperoxid 3%
• Glycerin 98%	• Glycerin 98%
• Steriles destilliertes oder abgekochtes kaltes Wasser	• Steriles destilliertes oder abgekochtes kaltes Wasser

- 10-Liter-Glas oder Kunststoffflaschen mit Schraubengewinde versehenen Stopfen (1), oder
- 50-Liter-Kunststoffbehälter (vorzugsweise aus Polypropylen oder Polyethylen hoher Dichte, durchscheinend, um den Flüssigkeitspegel zu sehen) (2), oder
- Edelstahltank mit einem Fassungsvermögen von 80-100 Litern (für ohne überzulaufen Mischen) (3 . 4)
- Aus Holz, Kunststoff oder Metall Paddel zum Mischen (5)
- Messzylinder und Messbecher (6 . 7)
- Kunststoff- oder Metalltrichter
- 100 ml-Kunststoffflaschen mit dicht Tops (8)
- 500 ml Glas- oder Kunststoff-Flaschen mit Schraubverschlüssen (8)
- Alkoholometers: ist die Temperaturskala an der Unterseite und die Ethanolkonzentration (Prozent v / v) an der Spitze (9 . 10 . 11)

HINWEIS

- Glycerin: als Feuchthaltemittel verwendet, aber andere Erweichungsmittel können für die Hautpflege verwendet werden, vorausgesetzt, dass sie billig sind, weit verbreitet und mischbar in Wasser und Alkohol und fügen Sie nicht zu Toxizität oder Allergie fördern.
- Wasserstoffperoxid: verwendet zur Inaktivierung von Bakteriensporen in der Lösung kontaminieren und ist kein Wirkstoff zur Händedesinfektion.
- Ein darüber hinausgehender Zusatzstoff für beiden Formulierungen sollte eindeutig gekennzeichnet und nicht toxisch im Fall einer versehentlichen Einnahme.
- Ein Farbmittel kann hinzugefügt werden Unterscheidung von anderen Flüssigkeiten zu ermöglichen, soll aber auf Toxizität nicht hinzufügen, fördert Allergie oder stört mit antimikrobiellen Eigenschaften. Die Zugabe von Parfums oder Farbstoffe nicht wegen der Gefahr von allergischen Reaktionen zu empfehlen.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

Alle angemessenen Vorsichtsmaßnahmen wurden von der Weltgesundheitsorganisation getroffen, um die Informationen in diesem Dokument enthalten sind, zu überprüfen. Jedoch wird das veröffentlichte Material ohne Gewährleistung jeglicher Art verteilt ist, weder ausdrücklich noch stillschweigend. Die Verantwortung für die Interpretation und Verwendung des Materials liegt beim Leser. In keinem Fall ist die Weltgesundheitsorganisation haftet für Schäden, die aus ihrer Nutzung ergeben.

METHODE: 10-l-ZUBEREITUNGEN

Diese können in 10-Liter-Glas oder Kunststoffflaschen mit Schraubgewinde versehenen Stopfen, hergestellt werden.

Empfohlene Mengen der Produkte:

FORMULIERUNG 1	FORMULIERUNG 2
• Ethanol 96%: **8333 ml** • Wasserstoffperoxid 3%: **417 ml** • Glycerol 98%: **145 ml**	• Isopropylalkohol 99,8%: **7515 ml** • Wasserstoffperoxid 3%: **417 ml** • Glycerol 98%: **145 ml**

Schritt für Schritt der Zubereitung:

1. Der Alkohol für die Formel

Man gießt in die große Flasche oder Tank bis zum abgestuften Zeichen verwendet werden soll.

4. Die Flasche / Behälter ist dann

nachgefüllt zu der 10-Liter-Marke mit sterilem destilliertem oder kaltes Wasser gekocht.

5. Der Deckel oder die Schraubkappe

auf dem Tank / Flasche wird nach der Herstellung so schnell wie möglich gebracht, um ein Verdampfen zu verhindern.

2. Wasserstoffperoxid

Verwendung der Meßzylinder zugegeben.

6. Die Lösung wird gemischt

durch vorsichtige oder gegebenenfalls durch die Verwendung eines Paddels ausgeschüttelt.

3. Glycerin zugesetzt wird eine Verwendung

Messzylinder. Als Glycerin sehr viskos und klebt an der Wand des Meßzylinders ist, sollte es mit etwas steriles destilliertes oder kaltem Wasser gekocht und dann in der Flasche / Behälter entleert gespült werden.

7. Unmittelbar teilen die

Lösung in seine endgültigen Behälter (zB 500 oder 100 ml Kunststoffflaschen) und legt die Flaschen in Quarantäne für 72 Stunden vor dem Gebrauch. Dies erlaubt es die Zeit für alle vorliegenden Sporen in dem Alkohol oder die neuen / wiederverwendete Flaschen zerstört werden.

Alle angemessenen Vorsichtsmaßnahmen wurden von der Weltgesundheitsorganisation getroffen, um die Informationen in diesem Dokument enthalten sind, zu überprüfen. Jedoch wird das veröffentlichte Material ohne Gewährleistung jeglicher Art verteilt ist, weder ausdrücklich noch stillschweigend. Die Verantwortung für die Interpretation und Verwendung des Materials liegt beim Leser. In keinem Fall ist die Weltgesundheitsorganisation haftet für Schäden, die aus ihrer Nutzung ergeben.

Endprodukte

FORMULIERUNG 1	FORMULIERUNG 2
Endkonzentrationen: • Ethanol 80% (v / v), • Glycerin 1,45% (v / v), • Wasserstoffperoxid 0,125% (v / v)	Endkonzentrationen: • Isopropylalkohol 75% (v / v), • Glycerin 1,45% (v / v), • Wasserstoffperoxid 0,125% (v / v)

Qualitätskontrolle

1. Vorproduktion Analyse sollte jedes Mal, wenn eine Analyse durchgeführt werden

Zertifikat ist nicht verfügbar, um die Titration von Alkohol (dh lokale Produktion) zu gewährleisten. Überprüfen Sie die Alkoholkonzentration mit dem Alkoholometer und die erforderlichen Anpassungen im Volumen bei der Herstellung Formulierung der endgültigen empfohlenen Konzentration zu erhalten.

2. Post-Produktionsanalyse

wenn entweder Ethanol oder obligatorisch eine Isopropanollösung verwendet wird. Verwenden Sie die Alkoholometer die Alkoholkonzentration der fertigen Gebrauchslösung zu steuern. Die akzeptierten Grenzen sollen auf ± 5% der Zielkonzentration (75% -85% für Ethanol) fixiert werden.

3. Die Alkoholometer gezeigt in

Diese Informationsschrift ist für die Verwendung mit Ethanol; wenn verwendet, um eine Isopropanollösung Kontrolle wird eine 75% ige Lösung zeigt 77% (± 1%) auf der Skala bei 25 ° C.

Allgemeine Information

Kennzeichnung sollte mit den nationalen Richtlinien entsprechen und sollten die folgenden Angaben enthalten:

• Name der Einrichtung

- WHO empfohlene Formulierung Händedesinfektion
- Nur für äußere Anwendung
- Den Kontakt mit den Augen vermeiden
- Von Kindern fern halten
- Herstellungsdatum und Chargennummer
- Anwendung: Eine palmful von Alkohol-basierte Händedesinfektion und deckt alle Oberflächen der Hände. Reiben Sie Ihre Hände, bis sie trocken
- Zusammensetzung: Ethanol oder Isopropanol, Glycerin und Wasserstoffperoxid
- Brennbare: Unterhalt weg von Flammen und Hitze

Produktions- und Lagerhallen:

- Produktions- und Lagerhallen sollten idealerweise klimatisiert oder kühle Räume sein. Kein offenes Feuer oder Rauchen ist in diesen Bereichen gestattet.
- WHO empfohlenen Händedesinfektion Formulierungen sollten nicht in Mengen produziert werden mehr als 50-Liter lokal oder im Zentrum von Apotheken fehlen spezialisiert Klimaanlage und Lüftung.
- Da unverdünntes Ethanol sehr leicht entflammbar und kann bei Temperaturen so niedrig wie 10 ° C, Produktion sollte verdünnen es direkt an die oben erwähnte Konzentration zünden. Die Flammpunkte von Ethanol 80% (v / v) und Isopropylalkohol 75% (v / v) 17,5 ° C und 19 ° C.
- Nationalen Sicherheitsrichtlinien und lokale gesetzliche Vorschriften müssen auf die Speicherung von Zutaten und das Endprodukt eingehalten werden.
- Zusätzliche Sicherheitshinweise sind in Teil B dieses Handbuches vorgestellt.

Alle angemessenen Vorsichtsmaßnahmen wurden von der Weltgesundheitsorganisation getroffen, um die Informationen in diesem Dokument enthalten sind, zu überprüfen. Jedoch wird das veröffentlichte Material ohne Gewährleistung jeglicher Art verteilt ist, weder ausdrücklich noch stillschweigend. Die Verantwortung für die Interpretation und Verwendung des Materials liegt beim Leser. In keinem Fall ist die Weltgesundheitsorganisation haftet für Schäden, die aus ihrer Nutzung ergeben.

TEIL B: ZUSÄTZLICHE TECHNISCHE, Sicherheit und Kosten WEITERE INFORMATIONEN:

Teil B enthält wichtige Sicherheits- und Kosteninformationen und enthält Informationen aus den WHO-Richtlinien zur Handhygiene im Gesundheitswesen (2009).

Der Fall für Alkoholbasis handrubs im Gesundheitswesen

Derzeit sind auf Alkoholbasis handrubs die einzigen bekannten Mittel für schnell und effektiv eine breite Palette von potenziell schädlichen Mikroorganismen auf Händen zu inaktivieren.

Die WHO empfiehlt, auf Alkoholbasis handrubs basiert auf folgenden Faktoren:

1. Evidence-based, intrinsische Vorteile der schnell wirkenden und Breitspektrum mikrobizide Aktivität mit einem minimalen Risiko einer Resistenz gegenüber antimikrobiellen Mitteln zu erzeugen;
2. Eignung für den Einsatz in ressourcenbegrenzten oder abgelegenen Gebieten mit einem Mangel an Zugänglichkeit zu Senken oder andere Einrichtungen für die Handhygiene (einschließlich sauberem Wasser, Handtücher, etc.);
3. Kapazität verbesserte Einhaltung der Handhygiene zu fördern, indem sie den Prozess schneller, bequemer und sofort zugänglich an der Stelle der Patientenversorgung;
4. Wirtschaftlicher Nutzen von jährlich Kosten für Handhygiene zu reduzieren, was etwa 1% der Extra-Kosten von Gesundheitspflege-assoziierte Infektion erzeugt
5. Minimierung der Risiken von Nebenwirkungen aufgrund der erhöhten Sicherheit im Zusammenhang mit einem besseren Akzeptanz und Toleranz als andere Produkte.

(Quelle: WHO Richtlinien zur Handhygiene im Gesundheitswesen 2009)

Hintergrund der WHO auf Alkoholbasis Händedesinfektion Formulierungen

Gemäß den vorliegenden Erkenntnissen über die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Wirtschaftlichkeit, die in den meisten klinischen Situationen einen Alkohol-basierte Händedesinfektion für Routinehändedesinfektion empfiehlt. Health-Care-Einrichtungen mit derzeit im Handel erhältlichen handrubs, flüssige Seifen und Hautpflege in Einwegbehältern verkauft Produkte sollten diese Praxis fortsetzen, sofern die handrubs Standards für die mikrobizide Wirksamkeit anerkannt erfüllen (ASTM oder EN-Normen) und werden gut angenommen / toleriert durch die Mitarbeiter des Gesundheitswesens. Es ist offensichtlich, dass diese Produkte als akzeptabel angesehen werden sollte, auch wenn deren Inhalt sich von denen in diesem Dokument beschriebenen WHO empfohlenen Formulierungen unterscheiden. Die WHO empfiehlt, die lokale Produktion der folgenden Formulierungen als Alternative, wenn geeignete kommerzielle Produkte entweder nicht verfügbar oder zu teuer.

Unterstützung der Entwicklungsländer und Gesundheitseinrichtungen Systemwechsel zu erreichen und übernehmen auf Alkoholbasis handrubs, WHO-Formulierungen für ihre lokale Vorbereitung identifiziert hat. Logistik, Wirtschaftlichkeit, Sicherheit, kulturelle und religiöse Faktoren haben alle von der WHO sorgfältig geprüft worden, bevor eine solche Formulierungen für den weltweiten Einsatz zu empfehlen.

Wirksamkeit

Es ist der Konsens Meinung einer WHO-Expertengruppe, dass WHOrecommended Händedesinfektion Formulierungen sowohl für die hygienische Händedesinfektion und für präoperative Hand Herstellung verwendet werden können.

hygienische Händedesinfektion

Die mikrobizide Aktivität der beiden WHO empfohlenen Formulierungen wurde von der WHO Referenzlaboratorien geprüft nach EN-Normen (EN 1500). Ihre Aktivität wurde als äquivalent zu der Referenzsubstanz (Isopropanol 60% v / v) für die hygienische Händedesinfektion gefunden.

Präoperative Hand Vorbereitung

Es ist der Konsens Meinung einer WHO-Expertengruppe, dass die Wahl von n-Propanol als Referenz Alkohol für den Validierungsprozess für die Menschen wegen seines Sicherheitsprofiles und das Fehlen von evidenzbasierten Studien im Zusammenhang mit seiner Schädlichkeit ungeeignet ist. Tatsächlich werden nur wenige Formulierungen weltweit haben n-Propanol für Händedesinfektion eingebaut. Bedenkt man, dass andere Eigenschaften der WHO Formulierungen empfohlen, wie ihre hervorragende Verträglichkeit, gute Akzeptanz von Gesundheitspersonal und niedrige Kosten von großer Bedeutung sind für eine klinische Wirkung aufrechterhalten, werden die obigen Ergebnisse als annehmbar angesehen, und es ist der Konsens Meinung eines WHO Expertengruppe, dass die beiden Formulierungen können für chirurgische Hände Zubereitung verwendet werden. Institutionen entscheiden sich WHOrecommended Formulierungen für chirurgische Händevorbereitung verwenden sollen, sind mindestens drei Anwendungen verwendet sicherzustellen, dass, wenn nicht mehr, für einen Zeitraum von 3-5 Minuten. Für chirurgische Eingriffe von mehr als 2 Stunden Dauer, sollten idealerweise Chirurgen eine zweite Händedesinfektion von ungefähr 1 Minute üben, obwohl noch mehr Forschung zu diesem Aspekte benötigt wird.

Wichtige Lehren aus der ganzen Welt

Viele Einstellungen auf der ganzen Welt unternahm erfolgreich die lokale Produktion der beiden WHO empfohlenen Formulierungen. Überall in Teil B werden zusätzliche Informationen präsentiert, wo relevant, in Tabellenform, basierend auf dem Feedback von 11 Standorten in Bangladesch, Costa Rica, Ägypten, Hong Kong SAR, Kenia, Mali, die Mongolei, Pakistan (zwei Seiten), Saudi-Arabien, und Spanien. Weitere, detaillierte Informationen innerhalb der WHO Richtlinien zur Handhygiene im Gesundheitswesen (2009) verfügbar

Alle angemessenen Vorsichtsmaßnahmen wurden von der Weltgesundheitsorganisation getroffen, um die Informationen in diesem Dokument enthalten sind, zu überprüfen. Jedoch wird das veröffentlichte Material ohne Gewährleistung jeglicher Art verteilt ist, weder ausdrücklich noch stillschweigend. Die Verantwortung für die Interpretation und Verwendung des Materials liegt beim Leser. In keinem Fall ist die Weltgesundheitsorganisation haftet für Schäden, die aus ihrer Nutzung ergeben.

Zusammensetzung auf Alkoholbasis Formulierungen für in-house / lokale Produktion

Die Auswahl der Komponenten für die WHO handrubs berücksichtigt sowohl Kostenbeschränkungen und mikrobiologische Wirksamkeit. Die Beschaffung von Rohstoffen wird durch die Verfügbarkeit von Sub-Standard-Materialien auf dem Markt beeinflusst werden und es ist wichtig, lokale Quellen mit Sorgfalt auszuwählen.

Die folgenden zwei Alkoholbasis Händedesinfektion Formulierungen werden zur Herstellung im Hause oder in einem lokalen Produktionsstätte, bis zu einem Maximum von 50 Litern zu empfehlen:

Formulierung 1

Bis zu Endkonzentrationen von Ethanol 80% v / v, Glycerin herzustellen **1,45% v / v, Wasserstoffperoxid (H_2O_2) 0,125% v / v.**

Formulierung 2

Bis zu Endkonzentrationen von Isopropylalkohol 75% v / v zu erzeugen, Glycerin 1,45% **v / v, Wasserstoffperoxid (H_2O_2) 0,125% v / v: Nur Arznei Qualität Reagenzien werden (zB** The International Pharmacopoeia) und nicht die technische Qualität Produkte verwendet werden.

Rohes Material:

Während Alkohol die aktive Komponente in den Formulierungen, bestimmte Aspekte von anderen Komponenten ist zu respektieren. Alle verwendeten Rohstoffe sollten vorzugsweise frei von lebensfähigen Bakteriensporen sein. Die Rohstoffe für die Aufnahme / Betrachtung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

H_2O_2	• **Die geringe Konzentration an H_2O_2 sollte beseitigen zu helfen** Sporen in den Bulk-Lösungen und Empfänger und ist kein Wirkstoff zur Händedesinfektion zu verunreinigen. • **H_2O_2 fügt einen wichtigen Sicherheitsaspekt ist jedoch die Verwendung** von 3-6% für die Herstellung von seiner korrosiven Natur und durch schwierige Beschaffung in einigen Ländern könnte kompliziert sein. • **Weitere Untersuchungen sind erforderlich H zu beurteilen $_2O_2$** Verfügbarkeit in verschiedenen Ländern sowie die Möglichkeit, mit einer geringeren Konzentration eine Vorrats-Lösung zu verwenden.
Glycerin und andere Feuchthaltemittel oder Erweichungsmittel	• Glycerin als Feuchthaltemittel zugesetzt, um die Akzeptanz des Produkts zu erhöhen. • Andere Feuchthaltemittel oder Erweichungsmittel können für die Hautpflege verwendet werden, vorausgesetzt, sie sind erschwinglich, lokal verfügbar, mischbar (mischbar) in Wasser und Alkohol, ungiftig und hypoallergen. • Glycerin wurde gewählt, weil es sicher und relativ kostengünstig ist. Senkung des Anteils von Glycerin kann weiter in Betracht gezogen werden, um die Klebrigkeit der Händedesinfektion zu reduzieren.
Verwendung des richtigen Wassers	• Während steriles destilliertes Wasser für die Herstellung der Formulierungen bevorzugt, gekocht und Leitungswasser gekühlt, können auch verwendet werden, solange wie es frei von sichtbarem particules ist.
Die Zugabe von anderen Additiven	• Es wird dringend empfohlen, dass keine Inhaltsstoffe andere als die hier angegebenen zu den Formulierungen hinzugefügt werden. • Im Fall irgendwelcher Zusätze muß vollständige Begründung zusammen mit dokumentierten Sicherheit des Zusatzstoffes, seine Kompatibilität zur Verfügung gestellt werden, mit den anderen Zutaten, und alle relevanten Details sollten auf dem Etikett angegeben werden.
Geliermitteln	• Es sind keine Daten verfügbar, um die Eignung der Zugabe von Geliermittel zu dem WHO empfohlenen flüssigen Formulierungen zu bewerten, aber dies könnte sowohl die Produktionsschwierigkeiten und Kosten erhöht potenziell und antimikrobielle Wirksamkeit beeinträchtigt.
Fragrances	• Der Zusatz von Duftstoffen ist nicht wegen der Gefahr von allergischen Reaktionen zu empfehlen.

Alle Händedesinfektion Behälter müssen in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Richtlinien beschriftet werden.

Alle angemessenen Vorsichtsmaßnahmen wurden von der Weltgesundheitsorganisation getroffen, um die Informationen in diesem Dokument enthalten sind, zu überprüfen. Jedoch wird das veröffentlichte Material ohne Gewährleistung jeglicher Art verteilt ist, weder ausdrücklich noch stillschweigend. Die Verantwortung für die Interpretation und Verwendung des Materials liegt beim Leser. In keinem Fall ist die Weltgesundheitsorganisation haftet für Schäden, die aus ihrer Nutzung ergeben.

Beschaffung von Komponenten: Schlüssel Lernen aus dem ganzen Welt (basierend auf dem Feedback aus dem Feld)	
Ethanol	Einfacher zu Procure von lokalen Lieferanten aufgrund der Kosten in einigen Ländern. • Kann aus Zuckerrohr oder Weizen gewonnen werden. • Genehmigungs Einschränkungen und strenge Aufzeichnungen - eine wichtige Überlegung vor der Einschiffung auf der Produktion.
Isopropyl	Einfachere in einigen Ländern zu beschaffen.
Glycerol	Produziert von lokalen Anbietern in den meisten Fällen.
Wasserstoffperoxid	Schwierigkeiten Sourcing zufriedenstellend H_2O_2 Folge in der Notwendigkeit, in fünf Standorten zu importieren.

Produktion und Lagerung

Herstellung von der WHO empfohlenen Händedesinfektion Formulierungen ist möglich, im Zentrum von Apotheken oder Apotheken. Wann immer möglich und gemäß den örtlichen Richtlinien sollten die Regierungen der lokale Produktion fördern, unterstützen den Qualitätsbewertungsprozess und die Produktionskosten so gering wie möglich zu halten. Besondere Anforderungen gelten für die Produktion und Lager Bohlen der Formulierungen, sowie für die Lagerung der Rohstoffe. Da unverdünntes Ethanol leicht entzündlich ist, und kann innerhalb dieser Führung bei Temperaturen so niedrig wie 10 ° C, Produktion sollte verdünnen direkt mit den Konzentrationen detailliert entzünden. (Beziehen auf *Tabellarische Übersicht über Risiken und Minderungsmaßnahmen für die Verwendung von Alkoholbasis Handpflegemittel)*

WHO ist die Erforschung der Entwicklung weiterer Leitlinien für die Großproduktion Scale-up zu erleichtern.

Produktionsanlagen und Personal: Schlüssel Lernen aus dem ganzen Welt (basierend auf dem Feedback aus dem Feld)	
Wer sind die wichtigsten Produzenten?	• Qualifizierte Apotheker.
Wie viel produziert wird?	• 10 Liter bis 600.000 Liter pro Monat wurden in Test-Standorten produziert.
Wo kommt die Produktion auftreten?	• Krankenhausapotheke. • Nationale Pharmaunternehmen.
Produktionsausrüstung	• Kunststoff, Edelstahl und Glas-Behälter wurden zum Mischen verwendet.
Spender für Endprodukt	• Bereiche verwendet: - 100 ml Flaschen Taschen - 385 ml-Flaschen - 500 ml-Wandspender - 1 Liter Wand Flaschen oder Taschen
Quellen von Spendern	• Local Sourcing als problematisch erweisen kann, hatten einige Länder Erfolg mit lokalen privaten Anbietern arbeiten.

Speichervolumen:

Besondere Anforderungen gelten für die Herstellung und Lagerung der Formulierungen, sowie die Speicherung der Vorprodukte. Die Menge der lokal produzierten WHO Händedesinfektion sollte nicht mehr als 50 Liter oder weniger möglich, wenn durch lokal geregelt und / oder nationale Richtlinien und Vorschriften.

Reinigungs- und Desinfektionsprozess für wiederverwendbare Flaschen

Händedesinfektion:

1. Bringen leere Flaschen zu einem zentralen Punkt für die durch Standard-Betriebsprotokolle Wiederaufbereitung;
2. Waschen Flaschen gründlich mit Reinigungsmittel und Leitungswasser jegliche restliche Flüssigkeit zu entfernen;
3. Wenn hitzebeständige, thermisch Desinfizieren Flaschen durch Kochen in Wasser. Wann immer möglich, sollte die thermische Desinfektion bevorzugt zur chemischen Desinfektion gewählt werden. Letztere können die Kosten erhöhen und führt einen zusätzlichen Schritt, um die Reste des Desinfektionsmittels auszuspülen. Chemische Desinfektion sollte Wasser gekühlt, um die Flaschen in einer Lösung, die 1000 ppm Chlor für mindestens 15 Minuten und anschließend Spülen mit sterilen / Einweichen gekocht umfassen;
4. Nach dem thermischen oder chemischen Desinfektion, lassen Flaschen vollständig upside-down in einem Flaschengestell trocknen. Trocken Flaschen sollten mit einem Deckel verschlossen werden und gespeichert werden, geschützt vor Staub, bis zur Verwendung.

Qualitätskontrolle:

Wenn konzentrierter Alkohol aus lokaler Produktion erhalten wird, überprüfen Sie die Alkoholkonzentration und die erforderlichen Anpassungen im Volumen die endgültige empfohlene Konzentration zu erhalten. Ein Alkoholometer kann verwendet werden, um die Alkoholkonzentration der fertigen Gebrauchslösung zu steuern; H_2O_2 Konzentration kann titrimetrisch (Oxydo-Reduktions-Reaktion von Jod in sauren Bedingungen) gemessen werden. Gaschromatographie und die titrimetrische Methode zur Steuerung des Alkohols und den Wasserstoffperoxidgehalt durchgeführt wird bzw. eine höhere Niveau der Qualitätskontrolle kann. Darüber hinaus kann das Fehlen einer mikrobiellen Kontamination (einschließlich Sporen) durch Filtration geprüft wird, nach den europäischen Pharmacopeia Spezifikationen.

Qualitätskontrolle: Schlüssel Lernen aus dem ganzen Welt (basierend auf dem Feedback aus dem Feld)	
Methode	• Lokale Alkoholometer verwendet in der Mehrzahl von Standorten. • Sieben Standorte gesendet Proben an der Universität Genf Krankenhäuser, Genf, Schweiz, für Qualitätskontrollen durch Gaschromatographie und die titrimetrische Methode den Alkohol und den Wasserstoffperoxidgehalt zu kontrollieren.
Die Zugabe von Duft	• Qualität war optimal für die drei Formulierungen, in denen entweder ein Duft oder spezielle Feuchthaltemittel der WHO Formulierung I. hinzugefügt wurden
Extremes Klima	• Die Proben aus Mali, die in einem tropischen Klima ohne Klimaanlage oder spezielle Belüftung, wurden in Übereinstimmung mit den optimalen Qualitätsparametern in allen Proben bis zu 19 Monaten nach der Produktion aufbewahrt wurden.

Alle angemessenen Vorsichtsmaßnahmen wurden von der Weltgesundheitsorganisation getroffen, um die Informationen in diesem Dokument enthalten sind, zu überprüfen. Jedoch wird das veröffentlichte Material ohne Gewährleistung jeglicher Art verteilt ist, weder ausdrücklich noch stillschweigend. Die Verantwortung für die Interpretation und Verwendung des Materials liegt beim Leser. In keinem Fall ist die Weltgesundheitsorganisation haftet für Schäden, die aus ihrer Nutzung ergeben.

Verteilung

Zur Vermeidung von Kontaminationen mit sporenbildenden Organismen, Einwegflaschen sollten vorzugsweise obwohl wieder verwendbare sterilisierbar Flaschen verwendet werden können, die Produktionskosten und die Abfallwirtschaft reduzieren. Zur Vermeidung von Verdampfung, Behälter eine maximale Kapazität von 500 ml auf 1 Liter Wird und in Operationssälen haben, und im Idealfall passen in einen Wandspender. Leckagefreie Taschenflaschen mit einem Fassungsvermögen von nicht mehr als 100 ml sollten auch individuell auf Gesundheitspersonal zur Verfügung und verteilt sein, aber es sollte betont werden, dass die Verwendung dieser Produkte sollte nur auf Gesundheitsversorgung beschränkt werden. Die Herstellung oder Wiederbefüllungseinheit soll Normen, wie man sauber folgen und die Flaschen (zB Autoklavenbehandlung, Kochen, oder chemische Desinfektion mit Chlor) desinfizieren. Autoklavierung ist das am besten geeignete Verfahren in Betracht gezogen.

Reinigung und Recycling: Schlüssel Lernen aus dem ganzen Welt (basierend auf dem Feedback aus dem Feld)	
Reinigung und Recycling von Spendern	• Die Reinigung und Recycling-Prozess in diesem Dokument beschriebene wurde in sechs Standorten angewandt. Verfahren zur Desinfektion eingesetzt variiert und die Behandlung mit Chlor oder Alkohol enthalten.

Kostenfragen:

Die Kosten der WHO Händedesinfektion-Formulierungen kann variieren je nach Land, Ressourcen und Arbeitskosten; Studien Kosten und Ressourcennutzung notwendig sind, um zu bewerten. Zum Vergleich: Beispiele für die tatsächlichen Preise von im Handel erhältlichen Alkoholbasis handrubs in verschiedenen Ländern sind in den Leitlinien beschrieben.

Kosten: Key Lernen aus der ganzen Welt (basierend auf dem Feedback aus dem Feld)	
Die Herstellungskosten (einschließlich der Gehälter aber nicht den Spender) pro 100 ml	Formulierung 1: • US $ 0.37 (Kenia) • US $ 0.30 (Mali) Formulierung 2: • US $ 0.30 (Bangladesch).
Die Herstellungskosten (einschließlich der Tasche Flasche) pro 100 ml	Formulierung 1: • US $ 0.50 (Hong Kong) Formulierung 2: • US $ 0.44 (Pakistan)
Bereich der Kosten für die im Handel erhältlichen Produkte pro 100 ml	• US $ 2,50-5,40 (flüssig) • US $ 8 (gel)

Sicherheitsstandards

Im Hinblick auf den Hautreaktionen, handrubbing mit Alkohol-basierten Lösungen ist besser verträglich als Händewaschen mit Wasser und Seife. In einer aktuellen Studie unter ICU Gesundheitspersonal durchgeführt, die kurzfristige Hautverträglichkeit und Akzeptanz der WHO empfohlenen Formulierungen Händedesinfektion war signifikant höher als die ein Referenzprodukt. Jeder Zusatz sollte als nicht-toxisch wie möglich bei versehentlicher oder absichtlicher Einnahme.

Allgemeine Sicherheitsprobleme:

Die wichtigsten Sicherheitsfragen beziehen sich auf die Brennbarkeit von Alkoholbasis handrubs und den negativen mit versehentlicher oder absichtlicher Einnahme damit verbundenen Auswirkungen. Diese sind in dem zusammengefassten *Tabellarische Übersicht über Risiken und Minderungsmaßnahmen für die Verwendung von Alkoholbasis Handhygiene-Präparate.*

Entflammbarkeit - Flash-Punkte:

Die Flammpunkte von Ethanol 80% (v / v) und Isopropylalkohol 75% (v / v) 17,5 ° C und 19 ° C, bzw., und besondere Aufmerksamkeit sollte der korrekten Lagerung in tropischen Klimazonen gegeben werden. Produktions- und Lagerhallen sollten idealerweise klimatisiert oder kühle Räume sein. Offene Flammen und Rauchen sind strikt in Produktions- und Lagerflächen verboten. Apotheken und Kleinproduktion Zentren Versorgung WHOrecommended Händedesinfektion Formulierungen werden empfohlen, nicht lokal Chargen von mehr als 50 Litern zu einer Zeit herzustellen.

Versehentliches Verschlucken:

Im Allgemeinen ist es nicht empfehlenswert, keine Bitterstoffe hinzufügen, um das Risiko der Einnahme der handrubs zu reduzieren. Dennoch in Ausnahmefällen, wenn die Gefahr des Verschluckens könnte sehr hoch sein (pädiatrische oder verwirrten Patienten), Substanzen wie Methyläthylketon und Denatoniumbenzoat, zu einige Haushaltsprodukte hinzugefügt, um sie weniger schmackhaft, kann auf Alkoholbasis handrubs zugesetzt werden, um das Risiko einer versehentlichen oder absichtlichen Einnahme zu reduzieren. Allerdings gibt es keine Informationen über die Kompatibilität und das Abschreckungspotenzial solcher Chemikalien veröffentlicht, wenn sie in Alkohol basierenden handrubs verwendet, um ihren Missbrauch zu verhindern. Es ist wichtig zu beachten, dass solche Zusätze die Produkte giftig machen können und die Produktionskosten hinzu. Zusätzlich, der bittere Geschmack kann von den Händen auf Lebensmittel übertragen werden, dass von Einzelpersonen behandelt handrubs enthalten solche Mittel verwendet wird. Daher Kompatibilität und Eignung sowie Kosten müssen sorgfältig vor der Entscheidung über die Verwendung solcher Bitterstoffe in Betracht gezogen werden.

Ein Farbmittel kann die Händedesinfektion von anderen Flüssigkeiten, solange ein solches Additiv ist sicher und kompatibel mit den wesentlichen Komponenten des handrubs zu unterscheiden eingebaut werden. Jedoch ist der $H_2Ö_2$ in den handrubs kann meisten Färbemittel verwendet und vor Tests wird empfohlen verblassen.

Alle angemessenen Vorsichtsmaßnahmen wurden von der Weltgesundheitsorganisation getroffen, um die Informationen in diesem Dokument enthalten sind, zu überprüfen. Jedoch wird das veröffentlichte Material ohne Gewährleistung jeglicher Art verteilt ist, weder ausdrücklich noch stillschweigend. Die Verantwortung für die Interpretation und Verwendung des Materials liegt beim Leser. In keinem Fall ist die Weltgesundheitsorganisation haftet für Schäden, die aus ihrer Nutzung ergeben.

Tabellarische Übersicht über Risiken und Minderungsmaßnahmen für die Verwendung von Alkoholbasis Pflegemittel

Risiko	Milderung
Fire - allgemein	• Sie produzieren nicht in Mengen von mehr als 50 Litern vor Ort. Wenn mehr als 50 Liter produzieren, produziert nur in Zentral Apotheken mit spezialisierten klima- und lüftungs. • Da unverdünntes Ethanol soll leicht entzündlich Produktionsanlagen ist es direkt an die in diesem Handbuch beschriebenen Konzentrationen verdünnen. • Beteiligen Feuerwehrleute, Feuersicherheitsberater, Risikomanager, sowie Gesundheit und Sicherheit und Infektionskontrolle Profis in Risikobewertungen vor Antritt Systemwechsel • Die Risikobewertung sollte berücksichtigt werden: - Die Lage von Spendern - Die Lagerung von Lagern - Die Entsorgung von gebrauchten Behälter / Spender und abgelaufene Lager. • Getrennt von hohen Temperaturen oder Flammen • Wasser oder wässrigen (Wasser) filmbildenden Schaum (AFFF) soll im Brandfall verwendet werden; andere Arten von Feuerlöschern kann unwirksam sein und das Feuer auf eine größere Fläche verteilen kann, anstatt setzen Sie es heraus. • Gesundheitspersonal sollte reiben Hände, bis sie trocken geraten werden (einmal trocken - Hände sind sicher).
Feuer - Herstellung und Lagerung (Zentral)	• Lokale und zentrale (bulk) Lagerung mit Brandschutzvorschriften in Bezug auf die Art von Schrank und speichert jeweils entsprechen. • Produktions- und Lagerhallen sollten idealerweise klimatisiert oder kühle Räume sein. • Kein offenes Feuer oder Rauchen ist in diesen Bereichen gestattet. • Nationalen Sicherheitsrichtlinien und lokale gesetzliche Vorschriften müssen für die Lagerung von Zutaten eingehalten werden und das Endprodukt. • Behälter / Spender sollten an einem kühlen Ort und Pflege gespeichert werden soll in Bezug auf die Sicherung von Tops / Deckel genommen werden. • A ‚bezeichnet hoch entzündliche Stoffe' Speicher werden für Situationen erforderlich sein, wo es notwendig ist, mehr als 50 Liter zu speichern. • Behälter und Spender Patronen enthalten Händedesinfektion sollen weg von Zündquellen an einem kühlen Ort gelagert werden. Dies gilt auch für gebrauchte Container, die nicht mit Wasser gespült werden.

Risiko	Milderung
Fire - Speicher (local)	• Die Menge der Händedesinfektion in einer Station oder die Abteilung gehalten sollte so klein wie praktisch durchführbar für Tag zu Tag Zwecke.
Fire - Entsorgung	• Ausspülen verwendete Behälter mit reichlichen Mengen an kaltem Wasser, um die Brandgefahr zu reduzieren (die Behälter anschließend recycelt oder im allgemeinen Abfall entsorgt werden können).
Fire - Lage von Spendern	• Händedesinfektion Spender sollen nicht über oder in der Nähe von potentiellen Zündquellen, wie beispielsweise Lichtschalter und die Stromversorgung an oder neben Sauerstoff oder andere medizinische Gasauslässe (wegen des erhöhten Risikos von Dämpfen zündenden) platziert werden.
Fire - Verschütten	• Signifikante Verschüttungen sollten durch Entfernen von Zündquellen, Belüftungs- der Umgebung, und Verdünnen der Verschüttung mit Wasser (mindestens 10-mal das Volumen) sofort behandelt werden. • Die Flüssigkeit sollte dann durch eine inertes Material, wie beispielsweise trockenen Sand (nicht brennbares Material wie Sägemehl) aufgenommen werden, die aus in einem chemischen Abfallbehälter entsorgt werden. • Brüden sollten durch Belüften der Raum (oder Fahrzeug), und das kontaminierte Element dispergiert werden sollte in einer Kunststofftasche gelegt werden, bis sie sicher kann gewaschen und / oder getrocknet werden.
Nahrungsaufnahme	• In Bereichen, in denen gedacht wird, ein hohes Risiko der Einnahme zu sein, ein Personal-durch Produkt wird empfohlen. • Wenn eine Wand montierten Produkt verwendet wird, sollte geprüft werden, kleine Flaschen gegeben. • Wenn Flaschen mit einem Fassungsvermögen von mehr als 500 ml verwendet werden, sollte geprüft werden, sie auf der Bereitstellung in gesicherten Behältern gegeben werden. • Produktbehälter können einfach als „antimikrobielle handrubs" mit einer Warnung vor Gefahren im Zusammenhang mit der Einnahme markiert. • Nationale und lokale Toxikologie Spezialisten sollten bei der Entwicklung und Ausgabe von nationalen / regionalen Leitlinien zu beteiligen, wie man mit der Einnahme behandeln (basierend auf Produkte innerhalb eines Landes).
Andere	• Es sollte auf die Beseitigung von verschüttetem Material auf Bodenbelägen verbundenen Risiken gegeben werden, einschließlich des Risikos der Fußgänger rutscht - ist es wichtig, sofort mit Verschüttungen zu beschäftigen. • Die Aufstellung von Händedesinfektion Spendern über Teppichen ist nicht zu empfehlen, da die Gefahr einer Beschädigung und Heben / Verziehen von Teppichen.

Alle angemessenen Vorsichtsmaßnahmen wurden von der Weltgesundheitsorganisation getroffen, um die Informationen in diesem Dokument enthalten sind, zu überprüfen. Jedoch wird das veröffentlichte Material ohne Gewährleistung jeglicher Art verteilt ist, weder ausdrücklich noch stillschweigend. Die Verantwortung für die Interpretation und Verwendung des Materials liegt beim Leser. In keinem Fall ist die Weltgesundheitsorganisation haftet für Schäden, die aus ihrer Nutzung ergeben.