



Yerel Üretim Rehberi: DSÖ tarafından tavsiye edilen El Hijyeni Formülasyonları

Giriş: DSÖ tarafından tavsiye edilen El Hijyeni Formülasyonlarının Yerelde Üretilmesine ilişkin bu rehber, birbiriyle bağlantılı iki ayrı bölümden oluşmaktadır:

Bölüm A formülasyonun fiilen hazırlanması esnasında eczane tezgahında faydalanılabilecek pratik rehber bilgiler sunar. Kullanıcılar, materyali üretim ünitesinin duvarında sergilemek isteyebilirler.

Bölüm B önemli bazı temel teknik bilgileri özetler ve DSÖ'nün Sağlık Hizmetlerinde El Hijyeni Rehberi (2009) kullanılarak oluşturulmuştur. Bölüm B'de kullanıcı, güvenlik ve maliyetle ilgili önemli bilgilere ve dispenser ve dağıtım hakkındaki takviye materyallere erişim sağlar.



BÖLÜM A: YEREL ÜRETİM REHBERİ

Bölüm A yerli üreticilere formülasyonun fiili olarak hazırlanması konusunda rehberlik etmeyi amaçlar.

Gerekli malzemeler (küçük hacimli üretim için)

| FORMÜLASYON REAKTİFLERİ 1: | FORMÜLASYON REAKTİFLERİ 2: |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Etanol %96 Hidrojen peroksit %3 Gliserin %98 Steril distile veya kaynatılıp soğutulmuş su | <ul style="list-style-type: none"> İzopropil alkol %99.8 Hidrojen peroksit %3 Gliserin %98 Steril distile veya kaynatılıp soğutulmuş su |

- 10 litrelik vida yivli kapaklı cam veya plastik şişeler (1) veya
- 50 litrelik plastik bidonlar (içindeki sıvı seviyesini görebilecek şekilde yarı saydam, tercihen polipropilen veya yüksek yoğunluklu polietilen malzemeden) (2) veya
- 80-100 litre kapasiteli paslanmaz çelik kaplar (taşmadan karıştırmak için) (3 , 4)
- Ahşap, plastik ya da metal karıştırma küreği (5)
- Mezür ve sıvı ölçüm kapları (6 , 7)
- Plastik ya da metal huni
- Sızdırmaz kapaklı 100 ml plastik şişeler (8)
- Vida kapaklı 500 ml cam ya da plastik şişeler (8)
- Alkolmetre: sıcaklık ölçeği altta ve etanol konsantrasyonu (yüzde h/h) üstte (9 , 10 , 11)

NOT

- Gliserin: Bu formülasyonda nemlendirici olarak kullanılır. Ancak ucuz, piyasada kolay erişilebilir, suyla ve alkolle karışabilen, toksisite oluşturmayan ya da alerji tetiklemeyen başka cilt yumuşatıcılar da kullanılabilir.
- Hidrojen peroksit (oksijenli su): solüsyondaki kirlenici bakteri sporlarını etkisiz hale getirmek için kullanılır ve el antiseptisi (çözelti) için bir etken madde değildir.
- Her iki formülasyona eklenecek her türlü katkı maddesi etiket üzerinde açıkça belirtilmelidir ve yanlışlıkla yutulması durumunda toksik etki göstermemelidir.
- Başka sıvılardan ayırt edilebilmesi için içine bir renklendirici eklenebilir, ancak bu renk verici madde toksik olmamalı, alerjiye sebep olmamalı ya da ürünün antimikrobiyal özelliğini bozmamalıdır. Alerjik reaksiyon riski sebebiyle formülasyona parfüm ya da boya eklenmesi önerilmez.



1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11

METOT: 10 LİTRELİK PREPARATLAR

Bunlar, 10 litrelik vidalı sızdırmaz kapakları bulunan cam ya da plastik şişelerde hazırlanır.

Tavsiye edilen ürün miktarları:

| FORMÜLASYON 1 | FORMÜLASYON 2 |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Etanol %96: 8333 ml Hidrojen peroksit %3: 417 ml Gliserin %98: 145 ml | <ul style="list-style-type: none"> İzopropil alkol %99,8: 7515 ml Hidrojen peroksit %3: 417 ml Gliserin %98: 145 ml |

Hazırlama adımları:

1. Formül için kullanılacak alkol, geniş bir şişe ya da bidon içine derece işaretinin olduğu yere kadar doldurulur.



2. Daha sonra şişe/bidon, 10 litre işaretli çizgiye kadar steril distile ya da kaynatılıp soğutulmuş su ile doldurulur.
3. Buharlaşmayı önlemek için işlemten hemen sonra şişe/bidon sızdırmaz vida kapakla kapatılmalıdır.



4. Mezür yardımıyla hidrojen peroksit (oksijenli su) eklenir.



5. Çözelti, uygun olan durumlarda hafifçe çalkalayarak veya bir kürek yardımıyla karıştırılır.



6. Mezür yardımıyla gliserin eklenir. Gliserin oldukça kıvamlı olduğundan ve silindirik tüpün kenarlarına yapışacağı için, mezür bir miktar steril distile ya da önceden kaynatılmış soğuk su ile durulanmalı ve daha sonra şişe/tank içine boşaltılmalıdır.



7. Çözeltiyi hemen nihai kaplara (örn, 500 ya da ml plastik şişelere) aktarın ve şişeleri kullanmadan önce 72 saat süreyle karantinada tutun. Böylece alkol içinde ya da yeni/yeniden kullanılmış şişelerde bulunan sporların yok olması için vakit tanınmış olur.

Bitmiş ürünler

| FORMÜLASYON 1 | FORMÜLASYON 2 |
|---|--|
| Nihai konsantrasyonlar: <ul style="list-style-type: none"> • Etanol - %80 (h/h), • Gliserin - %1,45 (h/h), • Hidrojen peroksit %0,125 (h/h) | Nihai konsantrasyonlar: <ul style="list-style-type: none"> • İzopropil alkol - %75 (h/h), • Gliserin - %1,45 (h/h), • Hidrojen peroksit %0,125 (h/h) |

Kalite Kontrol

1. Alkol titrasyonunu belgeleyen bir analiz sertifikası yoksa (örneğin yerel üretimde) mutlaka ön üretim analizi yapılmalıdır. Alkol konsantrasyonunu alkolmetre ile ölçüp önerilen konsantrasyona ulaşmak için preparat formülasyonunda gerekli hacim ayarlamalarını yapın.



2. Etanol veya bir izopropanol çözeltisi kullanılırsa, üretim sonrası analiz zorunludur. İşlem sonunda alkolmetre yardımıyla nihai çözeltideki alkol konsantrasyonunu kontrol edin. Hedef konsantrasyonun \pm %5'i kabul edilebilir limitlerdir (etanol için %75–%85).



3. Bu bilgilendirme kitapçığında görseli kullanılan alkolmetre etanol içindir. İzopropanol çözelti için ölçüm yapılacaksa, ölçek 25°C'de %75'lik çözelti için %77'yi (\pm 1) gösterecektir.

Genel bilgiler

Etiketleme ulusal kılavuzlara uygun olmalı ve aşağıdakileri içermelidir:

- Kurum adı
- "DSÖ tarafından önerilen el hijyeni formülasyonudur" ibaresi
- "Sadece harici kullanım içindir" ibaresi
- "Gözle temastan kaçının" ibaresi
- "Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız" ibaresi
- İmalat tarihi ve parti (seri) numarası
- "Kullanım: Bir avuç dolusu el antiseptiğini ellerin tüm yüzeylerini kaplayacak şekilde uygulayın. Kuruyana kadar elleri ovalayın." ibaresi
- "İçindekiler: etanol veya izopropanol, gliserin ve hidrojen peroksit" ibaresi
- "Yanıcı: Ayeş ve sıcaktan uzak tutunuz" ibaresi

Üretim ve depolama yerleri:

- İdeal olarak üretim ve depolama alanları klimalı ya da soğuk odalar şeklinde olmalıdır. Bu alanlarda ateş yakmak veya sigara içmek kesinlikle yasak olmalıdır.
- DSÖ tarafından tavsiye edilen el antiseptiği formülasyonları, yerel düzeyde ya da özel klima ve havalandırma altyapısı bulunmayan merkezi eczanelerde 50 litreden daha fazla miktarlarda imal edilmemelidir.
- Seyreltilmemiş (saf) etanol çok yanıcı olduğu ve 10°C sıcaklıkta bile alev alabildiği için üretim tesisleri etanolü yukarıda verilen konsantrasyonlarda seyreltilmelidir. %80 (h/h) etanolün ve %75 (h/h) izopropil alkolün parlama noktaları sırasıyla 17,5°C ve 19°C'dir.
- Hammadde ve bitmiş ürünlerin depolanma şekli ulusal güvenlik kılavuzlarına ve yerel mevzuatlara uygun olmalıdır.
- Bu Rehberin B Bölümünde güvenlik hakkında ilave bilgiler yer almaktadır.

BÖLÜM B: TEKNİK, GÜVENLİK VE MALİYET HAKKINDA EK BİLGİLER:

Bölüm B güvenlik ve maliyetle ilgili önemli bilgiler içerir ve DSÖ'nün Sağlık Sektöründe El Hijyenine İlişkin Kılavuz İlkelerine (2009) yer verir.

Sağlık hizmetlerinde alkol bazlı el antiseptiklerinin durumu

Hali hazırda alkol bazlı el dezenfektanları ellerdeki potansiyel olarak zararlı pek çok mikroorganizmayı etkisiz hale getirmenin hızlı ve etkili olarak bilinen tek yoludur.

DSÖ, aşağıdaki faktörler temelinde alkol bazlı el antiseptiğinin kullanımını tavsiye etmektedir:

1. Antimikrobiyal ajanlara karşı direnç geliştirme riski minimum, hızlı etkili ve geniş spektrumlu mikrobisidal aktivitede kanıta dayalı ve kendiliğinden var olan avantajlar
2. Lavabo ya da diğer el hijyeni altyapısı (temiz su, havlu vb. dahil) bulunmayan, kaynakları kıt veya ücra yerlerde kullanıma uygun olması
3. El hijyeni sürecini daha hızlı, daha pratik ve hasta başında hemen ulaşılabılır hale getirmesi sebebiyle el hijyenine uyumu artırma gücü
4. Sağlık hizmetleri ile ilişkili enfeksiyonlardan doğan ilave maliyetlerin yaklaşık %1'ine tekabül eden yıllık el hijyeni maliyetlerini azaltmak yoluyla ekonomik fayda sağlaması
5. Diğer ürünlere göre daha kabul edilebilir ve dayanılabilir olması sebebiyle güvenliği artırarak istenmeyen olaylardan doğan riskleri en aza inmesi

(Kaynak: DSÖ'nün Sağlık Hizmetlerinde El Hijyenine İlişkin Kılavuz İlkeleri 2009)

DSÖ alkol bazlı el temizleme formülasyonlarının arka planı

Etki, tolere edilebilirlik ve etkin maliyete ilişkin mevcut kanıtlara göre DSÖ, alkol bazlı el dezenfektanlarının birçok klinik durumda rutin el antisepsisi için kullanılmasını tavsiye etmektedir. Piyasada tek kullanımlık kaplarda satılan el dezenfektanlarını, sıvı sabunları ve cilt bakım ürünlerini kullanmakta olan sağlık tesisleri, bilinen mikrobisidal etki standartlarını (ASTM ya da EN standartları) karşılaması ve sağlık çalışanları tarafından kabul görmesi/tolere edilmesi şartıyla bu uygulamaya devam etmelidir. Bu dokümanda tarif edilen ve DSÖ tarafından tavsiye edilmiş formülasyonlardaki içerikten farklı bir içeriğe sahip olsalar bile bu ürünlerin makul/uygun olarak görülmesi gerektiği aşikardır. DSÖ, piyasada uygun nitelikteki ürünlerin tükenmesi ya da aşırı zamlanması halinde aşağıdaki formülasyonların yerelde imal edilmesini tavsiye etmektedir.

Ülkelere ve sağlık tesislerine sistem değişikliğini tamamlama ve alkol bazlı el dezenfektanlarını kullanmaya başlama konusunda yardımcı olmak için DSÖ, yerelde üretilmek üzere formülasyonlar belirlemiştir. Bu formülasyonların dünya genelinde kullanımını tavsiye etmeden önce DSÖ lojistik, ekonomik, güvenlik, kültürel ve dini faktörlerin hepsini etraflıca düşünmüştür.

Etkililik

DSÖ tarafından önerilen el dezenfektanı formülasyonlarının hem hijyenik el antisepsisi olarak hem de ameliyat öncesi el preparatı olarak kullanılabileceği DSÖ uzman grubunun ortak fikridir.

Hijyenik el dezenfektanı

DSÖ tarafından tavsiye edilen iki formülasyonun mikrobisidal aktivitesi EN standartlarına göre (EN 1500) DSÖ referans laboratuvarlarında test edilmiştir. Bunların mikrobisidal aktiviteleri, hijyenik el antisepsisi için referans maddeye eşdeğer bulunmuştur (%60 izopropanol h/h).

Ameliyat öncesi el preparatı

DSÖ tarafından tavsiye edilen her iki formülasyon, cerrahi öncesi el yıkamada kullanıma uygunluk bakımından değerlendirilmek üzere EN 12791 Avrupa Standardına göre farklı Avrupa ülkelerindeki iki bağımsız referans laboratuvarında test edilmiştir. I. Formülasyon her iki laboratuvarında da testten geçememiş; II. Formülasyon ise yalnızca bir laboratuvarında testten geçmiştir. Buna rağmen uzman grup, yine de cerrahi antisepsinin mikrobisidal aktivitesinin hala araştırma konusu olmaya devam ettiği, çünkü epidemiyolojik veri eksikliği sebebiyle EN 12791'de referans olarak %60 h/h n-propanolün (propan-1-ol) etkililiğinin klinik bir ilişki ortaya koymadığı görüşündedir. n-propanol seçiminin güvenlik profilinden dolayı ve insanlar üzerindeki potansiyel zararına ilişkin kanıta dayalı çalışmaların bulunmaması sebebiyle validasyon sürecinde referans alkol olarak kullanılmasının uygun olmadığı bir DSÖ uzman grubunun ortak fikridir. Aslında dünya genelinde el antisepsisi için n-propanol yalnızca birkaç formülasyonda bulunmaktadır.

DSÖ tarafından önerilen formülasyonların mükemmel dayanıklılık (tolerability), sağlık çalışanları tarafından kabul görme ve düşük maliyet gibi diğer özelliklerinin klinik etkinin sürdürülmesinde oldukça önemli olduğu dikkate alındığında, yukarıdaki sonuçlar kabul edilebilirdir ve DSÖ uzman grubunun ortak görüşü çerçevesinde her iki formülasyon da cerrahi el preparatı olarak kullanılabilir. DSÖ tarafından tavsiye edilen formülasyonları cerrahi el preparatı olarak kullanmak isteyen kurumlar, bu ürünleri 3 ila 5 dakika boyunca, daha fazla değilse bile en az üç tatbik şeklinde kullanmalıdırlar. 2 saatten uzun süren ameliyatlara için cerrahlar ideal olarak yaklaşık 1 dakika süreyle ikinci bir ovalama uygulaması yapmalıdırlar. Ancak bu konuda daha fazla araştırmaya ihtiyaç duyulmaktadır.

Dünya genelinde öğrenilen önemli dersler

Dünya genelinde pek çok yer, DSÖ tarafından tavsiye edilen iki formülasyonu yerelde başarıyla üretebilmiştir. Bangladeş, Kosta Rika, Mısır, Hong Kong SAR, Kenya, Mali, Moğolistan, Pakistan (iki saha), Sudi Arabistan ve İspanya'daki toplam 11 sahadan gelen geribildirimlere dayanarak Bölüm B boyunca tablolar halinde ihtiyaç duyulabilecek durumlar için ek bilgiler sunulmuştur. Daha fazla bilgi için DSÖ'nün Sağlık Sektöründe El Hijyeni İle İlgili Kılavuz İlkelerine (2009) bakılabilir.

Kurum içinde/yerelde üretim için alkol bazlı formülasyonların kompozisyonu

DSÖ'nün tavsiye ettiği el dezenfektanı formülasyonlarında kullanılacak malzemelerin seçimi hem maliyeti hem de mikrobiyal etkiyi dikkate almaktadır. Piyasada standardın altında malzemelerin satılıyor olması hammadde tedarikini etkileyecektir. Hammaddeleri yerel kaynaklardan satın alırken dikkatli olunmalıdır.

Aşağıda 50 litreyi aşmayacak şekilde kurum içinde ya da yerel imalathanelerde üretilmek üzere iki alkol bazlı el dezenfektanı formülasyonu tavsiye edilmektedir:

Formülasyon 1

Nihai %80 h/h etanol, %1,45 h/h gliserol, %0,125 h/h hidrojen peroksit (H₂O₂) konsantrasyonlarını imal etmek için:

Formülasyon 2

Nihai %75 h/h izopropil alkol, %1,45% h/h gliserol, %0,125 h/h hidrojen peroksit konsantrasyonlarını imal etmek için:

Yalnızca farmakopede yer alan kalitede reaktifler kullanılmalıdır (örn; Uluslararası Farmakope). Teknik dereceli (technical grade) maddeler kullanılmamalıdır.

Hammaddeler:

Alkolün etken madde olduğu formülasyonlarda diğer maddelere ait belirli özellikler de ciddiye alınmalıdır. Kullanılan tüm hammaddeler tercihen canlı bakteri sporlarından arı olmalıdır. Eklenecek/dikkate alınacak hammaddeler aşağıdaki tabloda sıralanmıştır:

| | |
|---|--|
| H₂O₂ | <ul style="list-style-type: none"> Düşük konsantrasyonda H₂O₂ dökme solüsyonlarda ya da kaplarda bulunan kirletici (contaminating) sporları yok etmeye yardımcı olur ve el antisepsisi için bir etken madde değildir. H₂O₂ ürüne önemli bir güvenlik özelliği katar, ancak üretim amaçlı kullanılacak %3 ila %6 arasında bir miktar, korozif (aşındırıcı) özelliğinden ve bazı ülkelerdeki tedarik zorluğundan ötürü işleri güçleştirebilir. Farklı ülkelerde H₂O₂ piyasasını değerlendirmenin yanı sıra daha düşük konsantrasyonlarda bir stok çözelti kullanma olanağının değerlendirilebilmesi için daha detaylı araştırma yapmaya ihtiyaç vardır. |
| Gliserin ve diğer nemlendirme ajanları (hümektanlar) ya da yumuşatıcılar | <ul style="list-style-type: none"> Ürünün daha kolay benimsenebilmesi için hümektan (nemlendirme ajanı) olarak gliserin eklenir. Uygun fiyatlı, yerelde kolay erişilebilen, su ve alkolle karışabilen, zehirsiz ve hipoalerjen olmak şartıyla başka nemlendirme ve cilt yumuşatma ajanları da kullanılabilir. Gliserini seçme sebebi güvenli ve görece ucuz olmasıdır. El dezenfektanındaki yapışkanlık hissini azaltmak için gliserin yüzdesi düşürülebilir. |
| Doğru su kullanımı | <ul style="list-style-type: none"> Formülasyonlar hazırlanırken steril distile su tercih edilse de kaynatılıp soğutulmuş çeşme suyu da görünür partiküllerden arı olduğu sürece kullanılabilir. |
| Diğer katkı maddelerinin eklenmesi | <ul style="list-style-type: none"> Formülasyonlara burada belirtilenler haricinde başka maddeler katılmaması şiddetle tavsiye edilir. Başka katkı maddelerinin eklenmesi durumunda, bu maddelerin güvenli ve diğer maddelerle uyumlu olduğunu gösteren belgelerle birlikte tam bir gerekçe sunulmalı ve ilgili tüm detaylar ürün etiketinde gösterilmelidir. |
| Jelleştirici ajanlar | <ul style="list-style-type: none"> DSÖ'nün tavsiye ettiği likit formülasyonlara jelleştirici ajan eklemenin uygun olup olmadığını değerlendirebilecek herhangi bir veri bulunmamaktadır. Ancak bu, üretimi zorlaştırıp ek maliyet doğurabilir ve antimikrobiyal etkinin bozulmasına sebep olabilir. |
| Kokular | <ul style="list-style-type: none"> Alerjik reaksiyon riskinden dolayı formülasyona koku maddesi eklenmesi tavsiye edilmemektedir. |

Bütün ürün şişeleri ulusal ve uluslararası ilkeler doğrultusunda gerekli şekilde etiketlenmek zorundadır.

| Malzemelerin satın alınması: dünya genelinde öğrenilen önemli dersler (sahadan alınan geribildirimlere dayanmaktadır) | |
|---|--|
| Etanol | Bazı ülkelerde etanolü maliyet sebebiyle yerel tedarikçilerden satın almak daha kolaydır. <ul style="list-style-type: none"> Şeker kamışından ya da buğdaydan elde edilebilir. Lisanslama kısıtlarına ve katı kayıt tutma prosedürlerine tabidir – ürünü yapmaya başlamadan önce dikkate alınması gereken önemli bir husustur. |
| İzopropil | Bazı ülkelerde satın alımı daha kolaydır. |
| Gliserin | Çoğu durumda yerel tedarikçiler tarafından imal edilir. |
| Hidrojen peroksit | Yerelde istenilen kalitede H ₂ O ₂ bulunamadığından beş sahada ithal edilmesi gerekmiştir. |

Tekrar kullanılabilir ürün şişelerinin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu süreci:

- Boş şişeleri, standart çalışma protokollerine göre yeniden işlenmek üzere merkezi bir toplama noktasına getirin
- İçinde ürün kalıntısı olmaması için şişeleri deterjan ve çeşme suyu ile iyice yıkayın;
- Şişeler ısıya dayanıklı ise şişeleri kaynar su içinde dezenfekte edin. Mümkün olan durumlarda kimyasal dezenfeksiyon yerine termal dezenfeksiyon tercih edilmelidir. Kimyasal dezenfeksiyon maliyetleri artırabilir ve dezenfektan kalıntılarının bol suyla tahliye edilmesi için ilave bir adım gerektirecektir. Kullanılmış şişeler, kimyasal dezenfeksiyon için 1000 ppm klor içeren bir çözelti içerisinde minimum 15 dakika boyunca bekletilmeli ve daha sonra steril/kaynatılıp soğutulmuş su ile durulanmalıdır.
- Termal ya da kimyasal dezenfeksiyondan sonra şişeleri bir rafta ters çevirerek iyice kurumaya bırakın. Kuru şişeler kapakla kapatılmalı ve tekrar kullanılana kadar tozdan etkilenmeyecek şekilde saklanmalıdır.

Üretim ve depolama

DSÖ tarafından tavsiye edilen el dezenfektanı formülasyonları merkezi eczanelerde ya da dispenselerde üretilmeye uygundur. Mümkün olduğu ve yerel politikalara uygun olduğu sürece hükümetler yerel üretimi teşvik etmeli, kalite değerlendirme sürecini desteklemeli ve üretim maliyetlerini mümkün olduğunca düşük tutmalıdır. Formülasyonların üretiminin ve stoklanmasının yanı sıra hammaddelerin depolanması için de özel şartlar geçerlidir.

Saf etanol çok yanıcı olduğu ve 10°C sıcaklıkta bile alev alabileceği için üretim tesisleri etanolü yukarıda verilen konsantrasyonlarda seyreltmelidir. (bkz. *Alkol bazlı el hijyeni preparatlarının kullanımına ilişkin risk ve mitigasyon tedbirleri özet tablosu*)

DSÖ üretim ölçeğini arttırmak üzere geniş çaplı imalata ilişkin ek rehberlerin geliştirilmesi arayışındadır.

| Üretim tesisleri ve personel: dünya genelinde öğrenilen önemli dersler (sahadan alınan geribildirimlere dayanmaktadır) | |
|--|---|
| Ana üreticiler kimlerdir? | • Kalifiye eczacılar. |
| Üretim miktarı ne kadardır? | • Test sahalarında aylık 10 litre ile 600,000 litre arasında üretim yapılmıştır. |
| Üretim nerede yapılmaktadır? | • Hastane eczanesi. • Ulusal ilaç şirketleri. |
| Üretim ekipmanı | • Karıştırma işlemi için plastik, paslanmaz çelik ve cam kaplar kullanılmıştır. |
| Bitmiş ürün şişeleri | • Şişe boyutları: <ul style="list-style-type: none"> 100 ml cep boyu şişeler 385 ml şişeler 500 ml duvar tipi sıkma makineleri (dispenserler) 1 litre duvar tipi şişeli ya da torbalı ürünler |
| Dispenserlerin satın alınacağı yerler | • Yerelden tedarik etmek sorunlu olabilir. Bazı ülkelerde, yerel düzeydeki özel sektör tedarikçileri ile çalışılmıştır. |

Kalite Kontrol:

Eğer yerelde üretilmiş konsantre alkol kullanılıyorsa, alkol konsantrasyonunu ölçün ve önerilen nihai konsantrasyona ulaşmak için gerekli ayarlamaları yapın. Bir alkolmetre yardımıyla nihai çözeltideki alkol konsantrasyonunu ölçün. H₂O₂ konsantrasyonu, titrimetri yoluyla (asidik koşullarda iyot yardımıyla oksido-redüksiyon reaksiyonu) ölçülebilir. Alkol ve hidrojen peroksit içeriğini kontrol etmek için sırasıyla gaz kromatografisi ve titrimetri metodu kullanılarak daha üst düzeyde bir kalite kontrol yürütülebilir. Dahası Avrupa Farmakope spesifikasyonlarına göre filtrasyon yoluyla mikrobiyal kontaminasyon (sporlar dahil) olup olmadığı kontrol edilebilir.

| Kalite kontrol: dünya genelinde öğrenilen önemli dersler (sahadan alınan geribildirimlere dayanmaktadır) | |
|--|---|
| Metot | • Test sahalarının çoğunda yerel alkolmetreler kullanılmıştır. • Yedi saha, İsviçre'nin Cenevre şehrindeki Cenevre Üniversitesi Hastanelerine numune göndererek kalite kontrol amacıyla gaz kromatografisi ve titrimetri metodu ile alkol ve hidrojen peroksit içeriği ölçümleri yaptırmıştır. |
| Koku katkısı | • DSÖ'nün I. formülasyonuna koku ya da özel hümehtandan (nemlendirme ajanı) birinin eklendiği her üç formülasyonda da kalite optimal düzeyde bulunmuştur. |
| Aşırı iklim koşulları | • Mali'de klima ya da özel havalandırma olmadan tropikal bir iklimde tutulmuş olan numunelerin tümü, üretimin ardından 19 aya kadar optimal kalite parametreleri ile uyumlu çıkmıştır. |

Depolama hacimleri:

Formülasyonların imalatı ve depolanmasının yanı sıra hammaddelerin depolanmasına ilişkin özel şartlar geçerlidir. Yerelde üretilmiş DSÖ el dezenfektanı miktarı 50 litreyi geçemez ya da yerel ve/veya ulusal kılavuzlara ve yönetmeliklere göre izin verilen miktar bundan daha az bile olabilir.

Dağıtım

Her ne kadar tekrar kullanımlık sterilize edilebilir şişeler üretim maliyetini ve atık yönetimini azaltsa da spor oluşturan organizmaların neden olduğu kontaminasyonu engellemek için tercihen tek kullanımlık şişeler kullanılmalıdır. Ürünün buharlaşmasını engellemek için koğuşlardaki ürün kapları maksimum 500 ml ve ameliyathanelerdeki ise maksimum 1 litre kapasiteli olmalı ve ideal olarak duvara monte dispenserin içine sığacak boyutta olmalıdır. Boyutu 100 ml'i geçmeyen sızdırmaz cep boyu şişeler de mevcut olmalı ve sağlık çalışanlarına tek tek dağıtılmalıdır. Ancak bu ürünlerin kullanımının yalnızca kurum içi ile sınırlı olması gerektiği vurgulanmalıdır. Üretim ve dolun ünitesi şişe temizliği ve dezenfeksiyonu kurallarına (örn; otoklavlama, kaynatma veya klorla kimyasal dezenfeksiyon) uygun olmalıdır. Otoklavlamamanın en uygun prosedür olduğu düşünülmektedir. Tekrar kullanılabilir şişeler asla içindeki ürün bitmeden ve temizlenip dezenfekte edilmeden yeniden doldurulmamalıdır.

| Temizlik ve geri dönüşüm: dünya genelinde öğrenilen önemli dersler (sahadan alınan geribildirimlere dayanmaktadır) | |
|--|---|
| Dispenserlerin temizliği ve geri dönüşümü | <ul style="list-style-type: none"> Bu dokümanda açıklanan temizlik ve geri dönüşüm süreci altı test sahasında uygulanmıştır. Dezenfeksiyonda kullanılan metotlar farklılık göstermekle birlikte işlemde klor ya da alkol kullanılmıştır. |

Maliyet ile ilgili hususlar:

DSÖ el dezenfeksiyonu formülasyonlarının maliyeti ülke, kaynak ve işgücü maliyeti bakımından farklılık gösterebilir. Maliyet ve kaynak kullanımını değerlendirmek için çalışmalara ihtiyaç vardır. Bir karşılaştırma olması açısından piyasada satılan alkol bazlı el dezenfeksiyonlarının gerçek fiyatları Kılavuz İlkelerde detaylı olarak verilmiştir.

| Maliyetler: dünya genelinde öğrenilen önemli dersler (sahadan alınan geribildirimlere dayanmaktadır) | |
|--|--|
| Üretim maliyeti (100 ml başına dispenser hariç çalışan maaşları dahil) | Formülasyon 1: <ul style="list-style-type: none"> 0,37 ABD\$ (Kenya) 0,30 ABD\$ (Mali) Formülasyon 2: <ul style="list-style-type: none"> 0,30 ABD\$ (Bangladeş) |
| Üretim maliyeti (100 ml başına cep boyu şişe dahil) | Formülasyon 1: <ul style="list-style-type: none"> 0,50 ABD\$ (Hong Kong) Formülasyon 2: <ul style="list-style-type: none"> 0,44 ABD\$ (Pakistan) |
| Piyasada satılan ürünlerin 100 ml başına maliyet aralığı | <ul style="list-style-type: none"> 2,50–5,40 ABD\$ (likit) 8 ABD\$ (jel) |

Güvenlik Standartları

Cilt reaksiyonları ile ilgili olarak ellerin alkol bazlı çözeltilerle dezenfekte edilmesi su ve sabuna göre daha rahat tolere edilebilmektedir. Yakın zamanda yoğun bakım ünitesinde görevli sağlık çalışanları ile yapılan bir çalışmaya göre, DSÖ tarafından tavsiye edilen el dezenfektanı formülasyonlarının kısa süreli cilt tolerasyonu ve kabulü referans ürüne kıyasla daha yüksek bulunmuştur. Kullanılacak her türlü katkı maddesi ürünün yanlışıklıkla ya da kasten yutulması ihtimaline karşı mümkün olduğunca zehirsiz (non-toxic) olmalıdır.

Genel Güvenlik Hususları:

Ana güvenlik hususları, alkol bazlı el dezenfektanlarının yanıcılığıyla ve yanlışıklıkla ya da kasten yutma ile ilişkili advers etkilerle ilgilidir. Bunlar, **Alkol bazlı el hijyeni preparatlarının kullanımına ilişkin risk ve mitigasyon tedbirleri özet tablosunda** verilmiştir.

Yanıcılık – Parlama noktaları:

%80 (h/h) etanolün ve %75 (h/h) izopropil alkolün parlama noktaları sırasıyla 17,5°C ve 19°C'dir. Tropikal iklimlerde uygun depolama koşullarına özel dikkat gösterilmelidir. Üretim ve depolama tesisleri ideal olarak klimalı ya da soğuk odalar şeklinde olmalıdır. İmalathanede ve depo alanlarında ateş yakmak ve sigara içmek kesinlikle yasak olmalıdır. DSÖ tarafından tavsiye edilen el dezenfektanı formülasyonlarını tedarik eden eczanelerin ve küçük ölçekli üretim merkezlerinin yerel olarak tek seferde 50 litreden büyük partiler şeklinde üretim yapmaları tavsiye edilmemektedir.

Yanlışıklıkla yutma:

Genel olarak, yutma riskini azaltmak için el dezenfektanlarına herhangi bir acı ajan (bittering agent) eklenmesi önerilmez. Ancak yutma riskinin oldukça yüksek olduğu istisnai durumlarda (çocuk ya da zihni bulanık hastalar) yutmayı zorlaştırmak için ev ürünlerine eklenen metiletilketon ve denatonyum benzoat gibi maddeler alkol bazlı el dezenfektanlarına katılarak yanlışıklıkla ya da kasten yutma olasılığı azaltılabilir. Bununla birlikte, kötüye kullanımı caydırmak amacıyla bu kimyasalların alkol bazlı el dezenfektanlarına katılmasının uygunluk ya da caydırıcılık potansiyeline dair yayınlanmış bir çalışma bulunmamaktadır. Bu gibi katkı maddelerinin ürünleri toksik hale getirebileceği ve üretim maliyetlerini arttırabileceği unutulmamalıdır. Ayrıca bu gibi ajanları ihtiva eden el dezenfektanlarını kullanan kişilerin ellerinden tuttıkları yiyeceklere acı tat geçebilir. Bu nedenle söz konusu acı tat ajanlarını kullanmaya karar vermeden önce maliyetin yanı sıra kullanım uyumu ve uygunluğunun da itinayla dikkate alınması şarttır.

Diğer sıvılardan ayırt edilebilmesi için el dezenfektanına renklendirici madde eklenebilir. Ancak bunun için söz konusu renk verici maddenin güvenli ve ürünün esas maddeleri ile uyumlu olması şarttır. Bununla birlikte el dezenfektandaki H₂O₂ ürüne eklenen renklendirici ajanı soldurmaya meyilli olabilir. Bu nedenle öncesinde bir test yapılması önerilir.

Alkol bazlı el hijyeni preparatlarına ilişkin risk ve mitigasyon tedbirlerinin özet tablosu

| Risk | Önlem |
|--|--|
| Yangın – genel | <ul style="list-style-type: none"> Yerel olarak 50 litreyi aşan miktarlarda üretim yapmayın. 50 litrenin üzerindeki miktarlar yalnızca özel klima ve havalandırma imkânı olan merkezi eczanelerde üretilmelidir. Seyreltilmemiş etanol son derece yanıcı olduğundan üretim tesisleri, etanolü bu kılavuzda belirtilen konsantrasyonlara göre kendileri seyreltmelidir. Sistem değişikliğine gitmeden önce risk değerlendirmesine itfaiye görevlilerini, yangın güvenliği danışmanlarını, risk müdürlerini ve iş sağlığı ve güvenliği ile enfeksiyon kontrolü uzmanlarını dahil edin. Risk değerlendirmesi şunları dikkate almalıdır: <ul style="list-style-type: none"> Dispenserlerin yerleri Stok ürünlerin depolanması Kullanılmış kapların/dispenserlerin ve son kullanma tarihi dolmuş ürünlerin bertarafı. Ürünleri yüksek sıcaklıklardan ya da alevden uzakta depolayın Yangın çıkması halinde sulu film oluşturan köpük konsantresi (AFFF) kullanılmalıdır. Başka yangın söndürücü türleri etkisiz kalabilir ve yangını söndürmek yerine daha geniş bir alana yayabilir. Sağlık çalışanlarına ellerini kuruyana kadar ovmaları tavsiye edilmelidir (kurduğunda eller güvenli demektir). |
| Yangın – üretim ve depolama (merkezi) | <ul style="list-style-type: none"> Ürün (dökme olarak çok miktarda) yerelde depolanıyorsa depo kabini; merkezde depolanıyorsa depo alanı yangın yönetmeliğine uygun olmalıdır. Üretim ve depolama tesislerinde ideal olarak klima ya da soğuk odalar olmalıdır. Bu alanlarda çıplak alev kaynağı ya da sigara yasak olmalıdır. Hammaddeler ve bitmiş ürünler, ulusal güvenlik kılavuzlarına ve yerel mevzuatlara göre depolanmalıdır. Kaplar/dispenserler soğuk bir yerde depolanmalıdır ve kapakların/tıplarının açılmamasına özen gösterilmelidir. 50 litrenin üzerindeki ürünlerin 'yüksek yanıcı maddelere' özel önceden tayin edilmiş depolarda tutulması gerekecektir. El dezenfektanı içeren kaplar ve dispenser kartuşları, ateş kaynaklarından uzakta serin bir yerde muhafaza edilmelidir. Bu, suyla durulanmamış kullanılmış kaplar için de geçerlidir. |

| Risk | Önlem |
|-------------------------------------|---|
| Yangın – depo (lokal) | <ul style="list-style-type: none"> Koşullarda ya da bölümlerde bulundurulmuş el dezenfektanı miktarı günlük kullanım için yeterli, mümkün olduğunca küçük hacimde olmalıdır. |
| Yangın – bertaraf | <ul style="list-style-type: none"> Yangın riskini azaltmak için kullanılmış kapları bol miktarda soğuk suyla durulayın (kaplar ancak bu aşamadan sonra geri dönüştürülebilir ya da genel atık olarak bertaraf edilebilir). |
| Yangın – dispenserlerin yeri | <ul style="list-style-type: none"> El dezenfektanı dispenserleri, aydınlatma düğmeleri ve elektrik prizi gibi olası ateş kaynaklarının üstüne ya da yakınına ya da oksijen veya diğer tıbbi gaz çıkış deliklerinin yanına (buharın ateş çıkarma riskinin artmasından dolayı) yerleştirilmemelidir. |
| Yangın – dökülme | <ul style="list-style-type: none"> Önemli miktarda dökümlerde derhal tüm ateş kaynakları kaldırılmalı, ortam havalandırılmalı ve dökülen ürün su ile (hacminin en az 10 katına kadar) seyreltilmelidir. Daha sonra sıvı, kuru kum gibi bir inert madde ile emdirilip (talaş gibi kolay tutuşabilir bir madde kullanılmamalıdır) kimyasal atık konteynerinde bertaraf edilmelidir. Buharlar, iç ortam (yahut araç içi) havalandırılarak dağıtılmalıdır ve kontamine parça yıkanana ve/veya güvenli bir şekilde kuruyana kadar plastik bir torbada tutulmalıdır. |
| Yutma | <ul style="list-style-type: none"> Yutma riskinin yüksek olduğu düşünülen yerlerde personelin üzerinde taşıyabileceği tipte ürünlerin kullanılması önerilir. Eğer duvara monte bir ürün kullanılıyorsa, küçük boyutta şişeler olmasına dikkat edilmelidir. 500 ml'den büyük olan ürün şişelerinin korunaklı konteynerlerde temin edilmesine dikkat edilmelidir. Ürün kabı üzerine basitçe "antimikrobiyal el dezenfektanı" etiketi yerleştirilip yutma ile ilişkili tehlikelerin uyarısı yapılabilir. Ürünün yutulması durumunda yapılacaklar hakkında ulusal/yerel rehber geliştirilip yayınlanmasında ulusal ve yerel toksikoloji uzmanları görev almalıdır (ülkede mevcut olan ürünlere dayanarak). |
| Diğer | <ul style="list-style-type: none"> Zemin döşemeleri üzerine dökülen ürünlerle ilişkili riskler, yürüyenlerin kayması riskini içerecek şekilde dikkate alınmalıdır – dökülmelere vakit kaybetmeden müdahale edilmelidir. Hallıların hasar görmesi ve kaldırılması/katlanması riskine karşı el dezenfektanı dispenserlerinin halı üzerine yerleştirilmesi önerilmemektedir. |