



## Guida alla produzione locale:

### OMS- Formula raccomandata per il frizionamento delle mani

**Introduzione:** Questa guida **OMS** per la produzione locale di **disinfettante per il frizionamento** delle mani è suddivisa in due sezioni distinte ma **correlate**:

**Parte A** fornisce una guida pratica per la preparazione effettiva.

**Parte B** riassume alcune informazioni tecniche **prese** da Linee Guida OMS per l'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria (2009). **Nella parte B sono riportate** importanti sicurezza, costi e materiale supplementare relativa ad erogatori e **distributori**.



PARTE A: PRODUZIONE LOCALE - GUIDA

La parte A è destinata a guidare nella preparazione effettiva della formula

Materiali necessari (produzione in numero ridotto)

Reagenti per FORMULAZIONE 1:	Reagenti per FORMULAZIONE 2:
<ul style="list-style-type: none"><li>Etanolo 96%</li><li>acqua ossigenata al 3%</li><li>Glicerolo 98%</li><li>Acqua sterile distillata o bollita fredda</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Alcol isopropilico 99,8%</li><li>acqua ossigenata al 3%</li><li>Glicerolo 98%</li><li>Acqua sterile distillata o bollita fredda</li></ul>

- bottiglie di vetro o di plastica da 10 litri con tappi filettati (1)
- serbatoi in plastica da 50 litri (preferibilmente in polipropilene o polietilene ad alta densità, traslucido in modo da visualizzare il livello del liquido (2), o
- serbatoi in acciaio inossidabile con una capacità di 80-100 litri (per miscelazione senza straripamento) (3,4)
- pala in Legno, plastica o metallo per la miscelazione (5)
- Cilindro millimetrato e brocca millimetrata (6,7)
- imbuto di plastica o metallo
- bottiglia di plastica con tappo a prova di perdita **da 100ml** (8)
- bottiglie di **vetro o plastica da 500ml** con tappi a vite (8)
- un alcolimetro: la scala di temperatura è in basso e la concentrazione di etanolo (percentuale v/v) in alto (9, 10, 11)

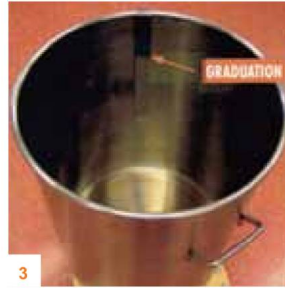
NOTA

- Glicerolo:** usato come umettante, ma altri emollienti possono essere utilizzati per la cura della pelle, a condizione che essi siano: economici, ampiamente disponibili, miscibili in acqua e alcool e non aumentino la tossicità, o promuovano l'allergia.
- Perossido di idrogeno:** utilizzato per disattivare spore batteriche contaminanti nella soluzione.

Qualsiasi ulteriore additivo ad entrambe le formule deve essere chiaramente etichettato ed essere non tossico in caso di ingestione accidentale.

Del colorante può essere aggiunto per differenziare da altri fluidi, purchè esso non sia tossico, allergizzante, o influenzante su proprietà antimicrobiche.

L'aggiunta di profumi o coloranti non è raccomandato a causa del rischio di reazioni allergiche.



**METODO: Preparazione di 10 litri**

Per la preparazione di 10 litri è possibile utilizzare bottiglie in plastica o vetro di 10 litri

**Quantità raccomandate di prodotti:**

FORMULA 1	FORMULA 2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Etanolo 96%:</b> 8333 ml</li> <li>• <b>Idrogeno perossido 3%:</b> 417 ml</li> <li>• <b>Glicerolo 98%:</b> 145 ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Alcol isopropilico 99,8%:</b> 7515 ml</li> <li>• <b>Perossido di idrogeno 3%:</b> 417 ml</li> <li>• <b>Glicerolo 98%:</b> 145 ml</li> </ul>

**Preparazione della formula passo per passo**

**1.** L'alcool da utilizzare per la formula viene versato all'interno di una grande bottiglia o all'interno di una tanica fino al raggiungimento della tacca graduata



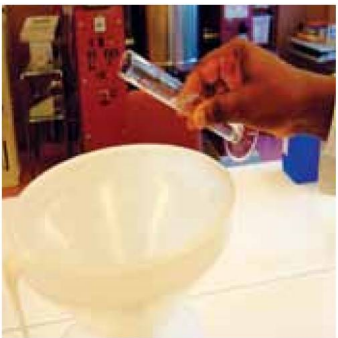
**4.** All'interno del recipiente utilizzato sarà poi necessario aggiungere dell'acqua distillata o bollita fredda fino al raggiungimento di un volume pari a 10 litri.



**2.** Con l'utilizzo di un cilindro graduato vi si aggiunge, successivamente, il perossido di idrogeno



**6.** La soluzione viene miscelata agitando delicatamente, o tramite l'utilizzo di una spatola.



**3.** Vi si aggiunge alla, soluzione ottenuta, il glicerolo tramite l'utilizzo di un cilindro graduato. Il glicerolo essendo molto viscoso finirà per aderire alla parete del cilindro, quest'ultimo quindi, dovrà essere risciacquato con acqua distillata o bollita raffreddata e dovrà poi essere versata nel recipiente utilizzato per la produzione della formula



**7.** Dividere immediatamente la soluzione in contenitori (es. flaconi di plastica da 500 o 100 ml) e tenerli in quarantena per 72 ore prima dell'uso. La quarantena garantirà la distruzione di qualsiasi spora presente nell'alcool o all'interno dei flaconi utilizzati.

## Prodotti finali

FORMULA 1	FORMULA 2
Concentrazioni finali:	Concentrazioni finali:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Etanolo 80% (v / v),</li> <li>Glicerolo 1,45% (v / v),</li> <li>Il perossido di idrogeno 0,125% (v/v)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alcol isopropilico 75% (v / v),</li> <li>Glicerolo 1,45% (v / v),</li> <li>Il perossido di idrogeno 0,125% (v/v)</li> </ul>

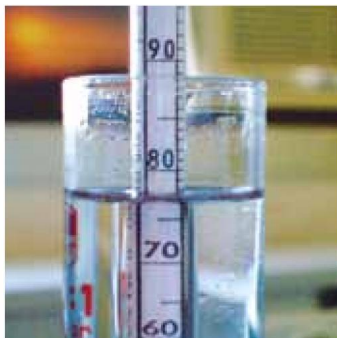
### Controllo di qualità

**1.** L'analisi di pre-produzione deve essere effettuata ogni volta che un certificato di analisi non è disponibile per garantire la titolazione dell'alcool (es. produzione locale). Verificare la concentrazione di alcool con l'alcolometro e apportare le necessarie modifiche di volume nella formulazione del preparato per ottenere la concentrazione finale raccomandata.



**2.** L'analisi successiva alla produzione è obbligatoria se si utilizza etanolo o una soluzione di isopropanolo. Utilizzare l'alcolometro per verificare la concentrazione alcolica della soluzione d'uso finale.

I limiti consentiti sono fissati al  $\pm 5\%$  del target della concentrazione (75% -85% per l'etanolo)



**3.** L'alcolometro indicato in questo opuscolo informativo è destinato ad essere utilizzato con etanolo; se utilizzato per la verifica di una soluzione di isopropanolo, una soluzione al 75% mostrerà il 77% ( $\pm 1\%$ ) sulla scala a 25°C.

## Informazione Generale

L'etichettatura dovrebbe essere conforme alle linee guida nazionali e deve comprendere quanto segue:

- Nome dell'istituzione
- OMS-Formula raccomandata per il frizionamento delle mani
- Utilizzata solo per uso esterno
- Evitare il contatto con gli occhi
- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Data di produzione e numero di lotto
- Uso: Applicare un palmo di formula raccomandata per il frizionamento delle mani e ricoprire tutta la superficie delle mani. Strofinare le mani fin quando la formula non si è asciugata
- Composizione: etanolo o isopropanolo, glicerolo e perossido di idrogeno
- Inflammabile: tenere lontano da fiamme e calore

### Produzione e impianti di stoccaggio:

- Gli impianti di produzione e di stoccaggio dovrebbero idealmente essere climatizzati o refrigerati. In queste zone non è consentito né l'utilizzo di fiamme libere né fumare.
- Le formule di sfregamento raccomandate dall'OMS non devono essere prodotte in quantità superiori a 50 litri per centri farmaceutici specializzati o localmente che non dispongono di aria condizionata e ventilazione.
- Poiché l'etanolo non diluito è altamente infiammabile e può infiammarsi a partire da una temperatura di 0°C, gli impianti di produzione dovrebbero diluirlo direttamente alla concentrazione di cui sopra. I punti di infiammabilità dell'etanolo all'80% (v/v) e dell'alcool isopropilico al 75% (v/v) sono rispettivamente, 17,5°C e 19°C.
- Le linee guida nazionali in materia di sicurezza e i requisiti normativi locali devono essere rispettati per quanto riguarda lo stoccaggio degli ingredienti e del prodotto finale.
- Ulteriori informazioni sulla sicurezza sono presenti nella sezione B di questa Guida.



## PARTE B: TECNICA SUPPLEMENTARE INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA E SUI COSTI:

La parte B contiene importanti informazioni sulla sicurezza e sui costi e incorpora le informazioni contenute nelle linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria (2009).

### Il caso per prodotti a base alcolica nell'assistenza sanitaria

Attualmente, prodotti a base alcolica sono gli unici mezzi noti per inattivare rapidamente ed efficacemente una vasta gamma di microrganismi potenzialmente nocivi sulle mani.

L'OMS raccomanda prodotti a base alcolica in base ai seguenti fattori:
1. Vantaggi intrinseci basati su prove di azione rapida e attività microbica ad ampio spettro con un rischio minimo di generare resistenza agli agenti antimicrobici;
2. Idoneità all'uso limitato delle risorse o aree isolate, con scarsa accessibilità ai lavandini o ad altre strutture per l'igiene delle mani (comprese l'acqua pulita, gli asciugamani, ecc.);
3. Capacità di promuovere una maggiore conformità con l'igiene delle mani rendendo il processo più veloce, più conveniente e immediatamente accessibile al punto di assistenza del paziente;
4. Vantaggio economico grazie alla riduzione dei costi annuali per l'igiene delle mani, che rappresentano circa l'1% dei costi aggiuntivi generati dalle infezioni associate all'assistenza sanitaria
5. Riduzione al minimo dei rischi derivanti da eventi avversi a causa della maggiore sicurezza associata ad una maggiore accettabilità e tolleranza rispetto ad altri prodotti.

(Fonte: Linee guida dell'OMS per l'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria 2009)

### Quadro generale per le formule a base alcolica formulazioni per il frizionamento delle mani dell'OMS

In base alle prove disponibili sull'efficacia, la tollerabilità e economicità, l'OMS raccomanda di utilizzare un frizione a base alcolica per la routine di antisepsi nella maggior parte delle situazioni cliniche. Strutture sanitarie che attualmente utilizzano formule disponibili in commercio, saponi liquidi e prodotti per la cura della pelle venduti in contenitori usa e getta dovrebbero continuare questa pratica, a condizione che formule soddisfino gli standard riconosciuti per l'efficacia microbica (norme ASTM o EN) e siano ben accettati/tollerati dagli operatori sanitari.

È ovvio che questi prodotti devono essere considerati accettabili, anche se il loro contenuto differisce da quello delle formule raccomandate dall'OMS descritte nel documento. L'OMS raccomanda la produzione locale delle formule come alternativa quando prodotti commerciali adeguati non sono disponibili o troppo costoso.

Per aiutare i paesi e le strutture sanitarie a raggiungere il cambiamento di sistema e adottare formule a base di alcol, l'OMS ha identificato formule per la preparazione locale. Fattori logistici, economici, di sicurezza, culturali e religiosi sono stati attentamente considerati dall'OMS prima di raccomandare tali formule per l'uso in tutto il mondo.

### Efficacia

Secondo il parere unanime di un gruppo di esperti dell'OMS, le formule raccomandate dall'OMS possono essere utilizzate sia per l'antisepsi delle mani che per la preparazione prechirurgica delle mani.

### Frizione igienica delle mani

L'attività microbica delle due formule raccomandate dall'OMS è stata testata dai laboratori di riferimento dell'OMS secondo le norme EN (EN 1500).

La loro attività è risultata equivalente alla sostanza di riferimento (isopropanolo 60% v/v) per l'antisepsi igienica.

### Preparazione pre-chirurgica delle mani

Entrambe le formule di sfregamento raccomandate dall'OMS sono state testate da due laboratori di riferimento indipendenti in diversi paesi europei per valutarne l'idoneità all'uso per la preparazione prechirurgica della mano, secondo la norma europea EN 12791. Sebbene la formula I non abbia superato il test in entrambi i laboratori e la formula II in uno solo di essi, il gruppo di esperti è, tuttavia, del parere che l'attività microbica dell'antisepsi chirurgica sia ancora una questione in corso di ricerca in quanto a causa della mancanza di dati epidemiologici non vi è alcuna indicazione che l'efficacia dell'n-propanolo (propan-1-olo) 60% v/v come riferimento nella norma EN 12791 trovi una correlazione clinica. Secondo il parere unanime di un gruppo di esperti dell'OMS, la scelta dell'n-propanolo non è appropriata come alcool di riferimento per il processo di validazione a causa della sua sicurezza e la mancanza di studi basati su prove relative alla sua potenziale nocività per gli esseri umani. Infatti, solo poche formule in tutto il mondo hanno incorporato n-propanolo per l'antisepsi delle mani.

Considerando che altre proprietà delle formule raccomandate dall'OMS, come la loro eccellente tollerabilità, la buona accettazione da parte degli operatori sanitari e il basso costo sono di grande importanza per un effetto clinico sostenuto, i risultati di cui sopra sono considerati accettabili ed è il parere consensuale di un gruppo di esperti dell'OMS che le due formule possono essere utilizzate per l'antisepsi pre-chirurgica delle mani. Gli istituti che scelgono di utilizzare le formule raccomandate dall'OMS per la preparazione chirurgica della mano dovrebbero garantire che siano utilizzate almeno tre applicazioni, se non di più, per un periodo di 3–5 minuti. Per le procedure chirurgiche di durata superiore alle 2 ore, idealmente i chirurghi dovrebbero praticare un secondo sfregamento di circa 1 minuto, anche se sono necessarie ulteriori ricerche su questo aspetto.

### Principali insegnamenti tratti da tutto il mondo

Molti ambienti in tutto il mondo hanno intrapreso con successo la produzione locale delle due formule raccomandate dall'OMS. In tutta la parte B vengono presentate, là dove è rilevante, informazioni supplementari, sotto forma di tabella, basate sul feedback di 11 siti situati in Bangladesh, Costa Rica, Egitto, RAS di Hong Kong, Kenya, Mali, Mongolia, Pakistan (due siti), Arabia Saudita e Spagna. Ulteriori informazioni dettagliate sono disponibili all'interno delle guide dell'OMS sull'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria (2009).

Composizione di formulazioni a base di alcool per la produzione interna/locale

La scelta dei componenti per le mani OMS tiene conto sia dei vincoli di costo che dell'efficacia microbiologica. L'approvvigionamento di materie prime sarà influenzato dalla disponibilità di materiali non standard sul mercato ed è importante selezionare con cura le fonti locali.

Per la produzione interna o in un impianto locale sono raccomandate le seguenti formule di sfregamento a base alcolica, fino ad una produzione massima di 50 litri:

Formula 1

Per la produzione con concentrazioni finali di etanolo 80% v/v, glicerolo 1,45% v/v, perossido di idrogeno (H2O2) 0,125% v/v.

Formula 2

Per la produzione con concentrazioni finali di alcool isopropilico al 75% v / v, glicerolo1,45% v / v, perossido di idrogeno (H2 O2) 0,125% v / v.

Per la produzione della formula dovranno essere utilizzati solo reagenti di qualità farmacopea (ad es. la farmacopea internazionale) e non prodotti tecnicamente puri.

Materiali grezzi:  
Mentre l'alcool è il componente attivo nelle formulazioni, alcuni aspetti di altri componenti dovrebbero essere rispettati. Tutte le materie prime utilizzate devono essere preferibilmente prive di spore batteriche vitali. Le materie prime da includere in considerazione sono elencate nella seguente tabella:

H2O2	<ul style="list-style-type: none"><li>• La bassa concentrazione di H2O2 è destinata ad aiutare ad eliminare le spore contaminanti nelle soluzioni e nei recipienti inoltre non è una sostanza attiva per l'antisepsi delle mani.</li><li>• L'H2O2 aggiunge un importante aspetto di sicurezza, tuttavia l'uso del 3–6% per la produzione potrebbe essere complicato a causa della sua natura corrosiva e al difficile approvvigionamento in alcuni paesi.</li><li>• Sono necessarie ulteriori indagini per valutare la disponibilità di H2O2 in diversi paesi e la possibilità di utilizzare una soluzione di riserva con una concentrazione inferiore.</li></ul>
Glicerolo e altri umidificanti o emollienti	<ul style="list-style-type: none"><li>• La glicerina viene aggiunta come umidificante per aumentare l'accettabilità del prodotto..</li><li>• Altri umidificante o emollienti possono essere utilizzati per la cura della pelle, a condizione che siano accessibili, disponibili localmente, miscibili in acqua e alcool, non tossici, e ipoallergenici.</li><li>• Il glicerolo è stato scelto perché è sicuro e relativamente poco costoso. Abbassare la percentuale di glicerolo può essere considerato per ridurre ulteriormente la viscosità della formula.</li></ul>
L'uso adeguato di acqua	<ul style="list-style-type: none"><li>• Anche se è preferibile l'utilizzo di acqua distillata per le formule, l'acqua bollita e raffreddata, priva di particelle visibili, può essere un valido sostituto.</li></ul>
L'aggiunta di altri additivi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si raccomanda vivamente di non aggiungere nessun ingredienti alla formula se non quelli indicati qui.</li><li>• Nel caso di eventuali aggiunte, occorre fornire una giustificazione completa, unitamente alla sicurezza documentata dell'additivo, alla sua compatibilità con gli altri ingredienti e tutte le informazioni pertinenti devono essere riportate sull'etichetta del prodotto.</li></ul>
agenti gelificanti	<ul style="list-style-type: none"><li>• Non vi sono attualmente dati disponibili per la valutazione dell'idoneità della formule liquide raccomandate dall'OMS, nel caso in cui vi siano stati aggiunti agenti gelificanti, ma ciò potrebbe potenzialmente aumentare le difficoltà di produzione, i costi e potrebbe compromettere l'efficacia antimicrobica.</li></ul>
Fragranze	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'aggiunta di fragranze non è raccomandata a causa del rischio di reazioni allergiche.</li></ul>

Tutti i flaconi contenenti la formula devono essere etichettati conformemente alle norme nazionali e internazionali.

Approvvigionamento di componenti: apprendimento dal mondo (in base al feedback dal campo)	
Etanolo	<div>Facile reperibilità da fornitori locali a causa dei costi in alcuni paesi.</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>• Possibilità di produzione tramit da canna da zucchero o grano</li><li>• Con riserva di restrizioni di licenza e rigorosa tenuta dei registri - una considerazione importante prima di intraprendere la produzione.</li></ul></div>
Isopropilico	Più facile da procurare in alcuni paesi.
Glicerina	Prodotto da fornitori locali nella maggior parte dei casi.
Perossido di idrogeno	Difficoltà di approvvigionamento soddisfacente H2O2 risultato nella necessità di importare in cinque siti.

Produzione e stoccaggio

La produzione di formule di frizionamento raccomandate dall'OMS è possibile in centri farmaceutici o nei dispensari. Ove possibile e secondo le politiche locali, i governi dovrebbero incoraggiare la produzione locale, sostenere il processo di valutazione della qualità e mantenere i costi di produzione il più bassi possibile. Per la produzione e l'immagazzinamento delle formule e per lo stoccaggio delle materie prime si applicano requisiti speciali. Poiché l'etanolo non diluito è altamente infiammabile e può infiammarsi a temperature che partono dai 10°C, gli impianti di produzione dovrebbero diluirlo direttamente alle concentrazioni specificate nella presente guida. (Fare riferimento alla tabella riassuntiva dei rischi e delle misure di attenuazione relative all'uso di preparati per l'igiene delle mani a base di alcool)

L'OMS sta esplorando lo sviluppo di ulteriori indicazioni peer la produzione su larga scala per facilitare la scalabilità.

Impianti di produzione e di personale: apprendimento dal mondo (in base al feedback dal campo)	
Chi sono i principali produttori?	<ul style="list-style-type: none"><li>• farmacisti qualificati.</li></ul>
Quanto viene prodotto?	<ul style="list-style-type: none"><li>• dai 10 ai 600.000 litri al mese, è stato prodotto nei siti di test</li></ul>
Dove si verifica la produzione?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Farmacia ospedaliera</li><li>• Presso aziende farmaceutiche nazionali.</li></ul>
Attrezzatura di produzione	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plastica, acciaio inossidabile e vetro sono impiegati per la miscelazione dei vari ingredienti.</li></ul>
Dispenser per il prodotto finale	<div>* Gli intervalli utilizzati:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>- bottigliette da 100 ml</li><li>- bottiglie da 385 ml</li><li>- diffusori a parete da 500 ml</li><li>- bottiglie a parete o buste da 1 litro</li></ul></div>
Fonti di distributori	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'approvvigionamento locale può rivelarsi problematico, alcuni paesi si è avuto successo lavorando con fornitori privati del settore locale.</li></ul>

Volume di stoccaggio:

Per la produzione e l'immagazzinamento delle formule e per l'immagazzinamento dei prodotti primari si applicano prescrizioni particolari. La quantità di soluzione prodotta localmente non deve superare i 50 litri, o anche in quantità inferiore se previsto da regolamenti locali e/o nazionali.

Processo di pulizia e disinfezione per i flaconi riutilizzabili :

1. Raccogliere le bottiglie vuote in un centrale che si occuperà di del ritrattamento mediante protocolli operativi standard;
2. Lavare accuratamente le bottiglie con detersivo e acqua di rubinetto per eliminare eventuali residui liquidi;
3. Se resistenti al calore, disinfettare termicamente le bottiglie bollendo in acqua. Ogni qualvolta possibile, la disinfezione termica dovrebbe essere scelta preferibilmente alla disinfezione chimica. Quest'ultima può aumentare i costi e introdurre una fase supplementare per eliminare i resti del disinfettante. La disinfezione chimica prevede l'immersione delle bottiglie in una soluzione, contenente 1000 ppm di cloro, per almeno 15 minuti per poi essere risciaquate con acqua bollita sterile e raffreddata;
4. Dopo la disinfezione termica o chimica, lasciare le bottiglie ad asciugare completamente capovolte in un portabottiglie. Le bottiglie secche devono essere chiuse con un coperchio e conservate, al riparo dalla polvere, fino all'uso.

Controllo Qualità

Se l'alcole concentrato è ottenuto dalla produzione locale, verificare la concentrazione di alcol e procedere ai necessari adeguamenti di volume per ottenere la concentrazione finale raccomandata. Può essere utilizzato un alcolometro per il controllo della concentrazione alcolica della soluzione d'uso finale; la concentrazione di H2O2 può essere misurata per titolazione (reazione di ossido-riduzione da iodio in condizioni acide). Un controllo di qualità di livello superiore può essere effettuato utilizzando la gascromatografia e il metodo titrimetrico per controllare rispettivamente l'alcool e il contenuto di perossido di idrogeno. Inoltre, l'assenza di contaminazione microbica (comprese le spore) può essere controllata mediante filtrazione, secondo le specifiche della farmacopea europea.

Controllo di qualità: apprendimento dal mondo (in base al feedback dal campo)	
Metodo	<div>• Alcolometri locali utilizzati nella maggior parte dei siti.</div> <div> </div> <div>• Sette siti hanno inviato campioni agli Ospedali dell'Università di Ginevra, Ginevra, Svizzera, per i controlli di qualità mediante gascromatografia e titrimetria per controllare l'alcool e il contenuto di perossido di idrogeno</div>
L'aggiunta di fragranza	<ul style="list-style-type: none"><li>• La qualità risulta ottimale per tre formule dove alla formula I dell'OMS venivano aggiunti una fragranza o degli umidificanti speciali.</li></ul>
Climi estremi	<ul style="list-style-type: none"><li>• I campioni provenienti dal Mali, che erano conservati in un clima tropicale senza aria conformi ai parametri di qualità ottimali in tutti i condizionata o ventilazione speciale, erano campioni fino a 19 mesi dopo la produzione</li></ul>

Distribuzione

Per evitare la contaminazione con organismi che producono spore, è preferibile utilizzare bottiglie monouso, anche se l'utilizzo di bottiglie sterilizzabili e riutilizzabili possono ridurre i costi di produzione e la gestione dei rifiuti. Per evitare l'evaporazione, i contenitori devono avere una capacità massima di 500 ml in reparto e di 1 litro in sala operatoria, inoltre devono essere inseriti idealmente in un dosatore a parete. Le bottiglie tascabili prive di perdite e con una capacità non superiore a 100 ml dovrebbero essere disponibili e distribuite individualmente agli operatori sanitari, ma va sottolineato che l'uso di questi prodotti dovrebbe essere limitato alle sole cure sanitarie. L'unità di produzione o di riempimento deve rispettare le norme sul come pulire e disinfettare le bottiglie (ad es. autoclave, bollitura o disinfezione chimica con cloro). L'autoclavaggio è considerata la procedura più adatta. Le bottiglie riutilizzabili non devono mai essere riempite fin quando non sono state completamente svuotate, pulite e disinfettate.

Pulizia e riciclaggio: apprendimento dal mondo (in base al feedback dal campo)	
Pulizia e riciclaggio dei distributori	<ul style="list-style-type: none"><li>Il processo di pulizia e riciclaggio descritto in questo documento è stato applicato in sei siti. I metodi utilizzati per la disinfezione varia e prevedeva il trattamento con cloro o alcool.</li></ul>

Costi problemi:

I costi di produzione delle formule OMS possono variare a seconda del paese, delle risorse e dei costi della manodopera; sono necessari studi per valutare i costi e l'uso delle risorse. Per fare un confronto, gli esempi di prezzi effettivi dei rubinetti a base di alcool disponibili in commercio in diversi paesi sono descritti dettagliatamente negli orientamenti.

Costi: apprendimento dal mondo (in base al feedback dal campo)	
Il costo di produzione per 100 ml (compresa la retribuzione ma non il distributore)	<div>Formula 1 :</div> <ul style="list-style-type: none"><li>US \$ 0.37 (Kenya)</li><li>US \$ 0.30 (Mali)</li></ul> <div>Formula 2:</div> <ul style="list-style-type: none"><li>US \$ 0.30 (Bangladesh).</li></ul>
Il costo di produzione per 100 ml (tra cui la bottiglia tasca)	<div>Formula 1 :</div> <ul style="list-style-type: none"><li>US \$ 0,50 (Hong Kong)</li></ul> <div>Formula 2:</div> <ul style="list-style-type: none"><li>US \$ 0.44 (Pakistan)</li></ul>
Range di costo dei prodotti disponibili in commercio per 100 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>US \$ 2,50-5,40 (liquido)</li><li>US \$ 8 (gel)</li></ul>

Standard di sicurezza

Per quanto riguarda le reazioni cutanee, è consigliato lo sfregamento con soluzioni a base di alcool piuttosto che il lavaggio con acqua e sapone. In un recente studio condotto da operatori sanitari, in terapia intensiva, la tollerabilità cutanea a breve termine e l'accettabilità delle formule raccomandate dall'OMS sono risultate significativamente superiori a quelle di un prodotto di riferimento. In caso di ingestione accidentale o intenzionale, qualsiasi additivo deve essere il più possibile atossico.

Problemi generali di sicurezza:

Le principali problematiche legate alla sicurezza riguardano l'infiammabilità delle formule a base alcolica e gli effetti negativi associati all'ingestione accidentale o deliberata. Tali problematiche sono riassunte nella tabella dei rischi e delle misure di attenuazione riguardanti l'uso di preparati per l'igiene delle mani.

Infiammabilità - punto di infiammabilità:

I punti di infiammabilità di etanolo all'80% (v/v) e alcool isopropilico al'75% (v/v) sono rispettivamente 17,5°C e 19°C, inoltre vi si dovrebbe porre particolare attenzione al corretto stoccaggio nei climi tropicali. Gli impianti di produzione e di stoccaggio devono essere idealmente climatizzati o freddi. Deve essere rigorosamente vietato fumare e l'utilizzo di fiamme libere all'interno zone di produzione e di stoccaggio. I centri farmaceutici e i piccoli centri di produzione che forniscono formule di frizionamento raccomandate dall'OMS sono invitati a non produrre localmente partite di oltre 50 litri per volta.

L'ingestione accidentale:

In generale, si sconsiglia l'aggiunta di agenti amaricanti per ridurre il rischio di ingestione. Tuttavia, in casi eccezionali in cui il rischio di ingestione potrebbe essere molto alto (pazienti pediatrici o confusi), sostanze come il metiletilchetone e il denatonium benzoato, aggiunti ad alcuni prodotti domestici per renderli meno appetibile, possono essere aggiunti alla formula a base alcolica per ridurre il rischio di ingestione accidentale o deliberata. Tuttavia, non vi sono informazioni pubblicate sulla compatibilità e sul potenziale deterrente di tali sostanze chimiche quando utilizzate nelle formule a base alcolica per scoraggiare il loro abuso. È importante notare che tali additivi possono rendere i prodotti tossici e aumentare i costi di produzione. Inoltre, il sapore amaro può essere trasferito dalle mani al cibo che viene manipolato dagli individui che hanno utilizzato il prodotto. Pertanto, la compatibilità e l'idoneità, nonché i costi, devono essere attentamente considerati prima di decidere l'uso di tali agenti amaricanti.

L'utilizzo di un colorante è consentito per la differenziazione della formula da altre soluzioni, purché tale additivo sia sicuro e compatibile con i componenti essenziali della formula stessa. Tuttavia, l'H2O2 presente nella soluzione potrebbe dissolvere qualsiasi agente colorante utilizzato. Inoltre, si raccomanda l'effettuazione di test preliminari.



**Tabella riassuntiva dei rischi e delle misure di riduzione relative  
all'uso di preparati per l'igiene delle mani a base di alcool**

Rischio	Riduzione dei rischi
<b>Infiammabilità</b> - generalizzando	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non produrre in quantità superiori a 50 litri localmente. Se la produzione supera i 50 litri, dovrà essere consentita solo in centri farmaceutici specializzati provvisti di aria condizionata e ventilazione.</li> <li>• Poiché l'etanolo non diluito è altamente infiammabile, gli impianti di produzione devono diluirlo direttamente alle concentrazioni indicate nella presente guida.</li> <li>• Coinvolgere vigili del fuoco, consulenti per la sicurezza antincendio, gestori dei rischi e professionisti del controllo della salute, della sicurezza e delle infezioni nelle valutazioni dei rischi prima di intraprendere il cambiamento del sistema.</li> <li>• La valutazione dei rischi deve tener conto di quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posizione dei distributori</li> <li>- Lo stoccaggio delle scorte</li> <li>- Smaltimento di contenitori/distributori usati e scorte scadute.</li> </ul> </li> <li>• Conservare lontano da temperature elevate o fiamme</li> <li>• In caso di incendio deve essere utilizzata acqua o schiuma filmogena (AFFF); altri tipi di estintori possono essere inefficaci e possono propagare l'incendio su un'area più ampia piuttosto che spegnerlo.</li> <li>• Gli operatori sanitari devono essere avvisati di strofinare le mani fin quando la formula non risulta asciutta.</li> </ul>
<b>Infiammabilità</b> - Produzione e stoccaggio (centrale)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lo stoccaggio, locale e centrale, deve essere conforme alle norme antincendio per quanto riguarda il tipo il tipo di deposito e di cabinet</li> <li>• Gli impianti di produzione e di stoccaggio dovrebbero essere preferibilmente climatizzati o freddi.</li> <li>• In queste zone non è consentito né fumare né l'utilizzo di fiamme libere</li> <li>• Per lo stoccaggio degli ingredienti e del prodotto finale devono essere rispettate le guide nazionali in materia di sicurezza e i requisiti normativi locali.</li> <li>• I contenitori e distributori devono essere conservati in luogo fresco inoltre, è bene prestare particolare attenzione alla procedura di chiusura dei vari recipienti.</li> <li>• Nel caso di immagazzinamento di una produzione superiore ai 50 litri è necessario disporre di un deposito "altamente infiammabile".</li> <li>• I contenitori e le cartucce dei dosatori contenenti la soluzione devono necessariamente essere conservati in un luogo fresco e lontano da fonti di innesco. Ciò vale anche per i contenitori usati che non sono stati risciacquati con acqua.</li> </ul>

Rischio	Riduzione dei rischi
<b>Infiammabilità - Lo stoccaggio (locale)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La quantità di soluzione conservata in un reparto dovrebbe essere la più piccola possibile, ma comunque ragionevole per un uso quotidiano.</li> </ul>
<b>Infiammabilità - Lo smaltimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavare i contenitori usati con abbondante acqua fredda per ridurre il rischio di incendio (i contenitori possono essere riciclati o smaltiti nei rifiuti).</li> </ul>
<b>Infiammabilità - Disposizione di distributori</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I distributori manuali non devono essere posti al di sopra o nelle vicinanze di potenziali fonti di innesco, come interruttori e prese elettriche, o accanto a prese di ossigeno o altri gas medici (a causa del maggiore rischio di innesco di vapori).</li> </ul>
<b>Infiammabilità - Sversamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le perdite significative devono essere affrontate immediatamente eliminando tutte le fonti di innesco, ventilando l'area e diluendo la fuoriuscita con acqua (almeno 10 volte il volume).</li> <li>• Il fluido deve quindi essere assorbito da un materiale inerte, come la sabbia secca (non un materiale combustibile come la segatura), che deve essere smaltito in un contenitore di rifiuti chimici.</li> <li>• I vapori devono essere dispersi ventilando il locale ed eventuali articoli contaminati devono essere messi all'interno di un sacchetto di plastica fino a quando può essere lavato e/o asciugato in modo sicuro.</li> </ul>
<b>Ingestione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nelle zone in cui si ritiene che vi sia un elevato rischio di ingestione, si consiglia di utilizzare un prodotto trasportato dal personale.</li> <li>• Se si utilizza un prodotto a parete, occorre prendere in considerazione le piccoli flaconi.</li> <li>• Se si utilizzano bottiglie con una capacità superiore ai 500 ml, è necessario prendere in considerazione la possibilità di conservarle in contenitori chiusi.</li> <li>• I contenitori di prodotto possono essere etichettati semplicemente come "soluzioni antimicrobici" con un avvertimento di pericolo associato all'ingestione.</li> <li>• Gli specialisti nazionali e locali di tossicologia dovrebbero essere coinvolti nello sviluppo e nell'emissione di orientamenti nazionali e locali su come affrontare l'ingestione (sulla base dei prodotti disponibili all'interno di un paese).</li> </ul>
<b>Altro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È opportuno prendere in considerazione i rischi associati allo sversamento sui rivestimenti del pavimento, compreso il rischio di scivolamenti pedonali;</li> <li>• La collocazione di distributori di strofinacci sopra tappeti non è raccomandato, a causa del rischio di danni e sollevamento/deformazione di tappeti.</li> </ul>