



World Health
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

SAVE LIVES

Clean Your Hands

Hướng dẫn sản xuất tại địa phương: Công thức Dung dịch chà tay theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới

Giới thiệu: Bản hướng dẫn sản xuất tại địa phương với Công thức pha chế dung dịch chà tay do Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo được chia thành hai phần riêng biệt nhưng có tương quan với nhau:

Phần A cung cấp một hướng dẫn sử dụng cụ thể tại cơ sở dược phẩm trong quá trình pha chế thực tế. Người sử dụng có thể niêm yết tài liệu này trên tường của khu vực sản xuất.

Phần B tóm tắt một số thông tin kỹ thuật cần thiết trích dẫn từ Hướng dẫn Vệ sinh Tay trong Công tác Chăm sóc Sức khỏe của Tổ chức Y tế Thế giới (2009). Trong phần B người sử dụng tiếp cận thông tin quan trọng về an toàn và chi phí và tài liệu bổ sung liên quan đến dụng cụ chứa dung dịch và phân phối.



PHẦN A: HƯỚNG DẪN SẢN XUẤT TẠI ĐỊA PHƯƠNG

Phần A nhằm mục đích hướng dẫn nhà sản xuất địa phương thực hiện pha chế theo công thức.

Nguyên vật liệu cần thiết (sản xuất với khối lượng nhỏ)

| SINH PHẨM CHO CÔNG THỨC 1 | SINH PHẨM CHO CÔNG THỨC 2 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Cồn Ethanol 96% • Nước oxy già (Hydrogen peroxide) 3% • Glyxerin 98% • Nước cất hoặc nước đun sôi để nguội | <ul style="list-style-type: none"> • Cồn Isopropyl 99,8% • Nước oxy già 3% • Glyxerin 98% • Nước cất hoặc nước đun sôi để nguội |

- Chai thủy tinh hoặc chai nhựa 10 lít có nắp vặn (1), hoặc
- Bình nhựa 50 lít (tốt nhất là bình làm bằng chất polypropylene hoặc chất polypropylene đậm đặc, trong mờ để có thể nhìn thấy mức chất lỏng (2), hoặc
- Bình bằng thép không gỉ có dung lượng 80-100 lít (để trộn mà không bị tràn ra ngoài) (3, 4)
- Thìa dẹt làm bằng kim loại, nhựa hoặc gỗ để khuấy trộn (5)
- Ống đong chia độ và bình đong định mức (6,7)
- Phễu bằng kim loại hoặc nhựa
- Chai nhựa 100ml có nắp chống rò rỉ (8)
- Chai thủy tinh hoặc nhựa 500ml có nắp vặn (8)
- Một dụng cụ đo cồn: thang đo nhiệt độ ở dưới và nồng độ cồn ethanol (tỷ lệ phần trăm theo thể tích (v/v) và theo trọng lượng (w/w)) ở phía trên (9, 10, 11)



LƯU Ý

- Glycerin: được sử dụng làm chất giữ ẩm, nhưng chất làm mềm khác có thể được sử dụng để chăm sóc da, miễn là có giá rẻ, có bán rộng rãi và có thể trộn với nước và cồn và không gây độc, hoặc gây dị ứng.
- Nước oxy già (Hydrogen peroxide): được sử dụng để ngưng hoạt bào tử vi khuẩn bị nhiễm trong dung dịch và không phải là một chất hoạt tính để khử trùng tay.
- Bất cứ chất bổ sung thêm nào cho cả hai công thức đều phải được dán nhãn rõ ràng và không gây độc trong trường hợp chằng may nuốt phải.
- Có thể thêm chất tạo màu cho phép phân biệt với các chất lỏng khác, nhưng không được gây độc, gây dị ứng, hoặc làm ảnh hưởng đến thuộc tính kháng vi khuẩn. Bổ sung nước hoa hoặc chất nhuộm không được khuyến cáo vì có nguy cơ gây dị ứng.

PHƯƠNG PHÁP: PHA CHẾ 10 LÍT

Có thể pha chế trong các chai thủy tinh hoặc nhựa loại 10 lít có nắp vặn.

Lượng sinh phẩm khuyến cáo:

| CÔNG THỨC 1 | CÔNG THỨC 2 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">Ethanol 96%: 8333 mlNước oxy già 3%: 417mlGlyxerin 98%: 145 ml | <ul style="list-style-type: none">Cồn isopropyl 99,8%: 7515 mlNước oxy già 3%: 417 mlGlyxerin 98%: 145ml |

Các bước pha chế:



1. Cồn theo công thức áp dụng được đổ vào bình to hoặc can đến mức đánh dấu



2. Dùng xy lanh đo để thêm nước oxy già



3. Dùng xy lanh đo để cho thêm Glyxerin. Vì Glyxerin rất nhớt, nên sẽ bị dính vào xy lanh đo, do đó cần phải rửa bằng nước cất hoặc nước sôi để nguội và sau đó đổ vào bình/xô



4. Sau đó đổ đầy nước cất hoặc nước sôi để nguội vào bình/xô đến mức đánh dấu 10 lít.



6. Lắc hoặc khuấy nhẹ dung dịch bằng thìa dẹt những chỗ cần thiết



5. Đậy hoặc vặn ngay nắp bình/xô ngay sau khi chuẩn bị xong để không bị bay hơi

7. Ngay lập tức chia dung dịch vào các lọ chứa (ví dụ lọ nhựa 500 hoặc 100ml), và để cách ly các lọ này trong 72 giờ trước khi sử dụng. Việc này cho phép thời gian để bất cứ bào tử vi khuẩn nào có trong cồn hoặc các lọ mới hoặc tái sử dụng bị tiêu hủy.

Sản phẩm cuối cùng

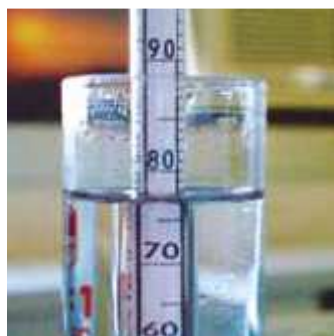
| CÔNG THỨC 1 | CÔNG THỨC 2 |
|---|---|
| Nồng độ cuối cùng: <ul style="list-style-type: none">Ethanol 80%:(tỷ lệ theo thể tích)Nước oxy già 1,45% (tỷ lệ theo thể tích)Glyxerin 0,125% | Nồng độ cuối cùng: <ul style="list-style-type: none">Cồn isopropyl 75%Nước oxy già 1,45%Glyxerin 0,125% |

Quản lý chất lượng

1. Phải tiến hành khâu phân tích trước sản xuất bất cứ khi nào không có chứng chỉ phân tích để đảm bảo độ chuẩn của cồn (nghĩa là trường hợp sản xuất tại địa phương). Kiểm định nồng độ cồn bằng thiết bị đo cồn và tiến hành điều chỉnh lượng cần thiết trong công thức pha chế để có được nồng độ cuối cùng theo đúng khuyến cáo.



2. Phân tích sau sản xuất là khâu bắt buộc nếu ethanol hoặc một dung dịch isopropanol được sử dụng. Sử dụng thiết bị đo cồn để khống chế nồng độ cồn của dung dịch thành phẩm. Các mức chấp nhận được phải cố định ở mức $\pm 5\%$ của nồng độ mục tiêu (75%-85% đối với ethanol).



3. Thiết bị đo độ cồn hiển thị trong tập thông tin này là để sử dụng đối với ethanol; nếu được sử dụng để khống chế dung dịch isopropanol, thì dung dịch 75% sẽ hiển thị là 77% ($\pm 1\%$) trên thang độ ở nhiệt độ 25°C.

Thông tin chung

Dán nhãn phải thực hiện theo hướng dẫn quốc gia và gồm các thông tin sau:

- Tên cơ sở pha chế
- Công thức dung dịch chà tay được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo
- Chỉ sử dụng ngoài da
- Tránh để tiếp xúc với mắt
- Không để trong tầm tay trẻ em
- Ngày sản xuất và số hiệu lô sản xuất
- Hướng dẫn sử dụng: Đổ một lượng dung dịch chà tay vào lòng bàn tay và xoa đều mọi bề mặt bàn tay. Chà sát 2 bàn tay cho đến khi dung dịch khô.
- Thành phần: ethanol hoặc isopropanol, glycerin và nước oxy già
- Dễ cháy nổ: để cách xa lửa hoặc nhiệt độ cao

Cơ sở sản xuất và bảo quản:

- Tốt nhất, cơ sở sản xuất và bảo quản là phòng mát hoặc có điều hoà không khí. Không được phép hút thuốc hoặc đốt lửa trong các khu vực này.
- Công thức dung dịch chà tay do Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo không dùng để sản xuất khối lượng vượt quá 50 lít tại địa phương hoặc các cơ sở được phẩm tập trung thiếu hệ thống điều hòa và thông gió chuyên dụng.
- Vì ethanol nguyên chất có khả năng cháy cao và bắt cháy ở nhiệt độ thấp như 10°C, nên cơ sở sản xuất phải trực tiếp pha loãng ethanol với nồng độ nêu trên. Điểm phát cháy của ethanol 80% (tỷ lệ theo thể tích) là 17,5°C và cồn isopropyl là 19°C.
- Hướng dẫn an toàn quốc gia và quy định pháp lý tại địa phương phải tuân thủ về lưu kho, bảo quản các nguyên liệu thành phần và thành phẩm.
- Thông tin an toàn bổ sung được đề cập trong Phần B của Hướng dẫn này.

PHẦN B: THÔNG TIN BỔ SUNG VỀ KỸ THUẬT, AN TOÀN VÀ CHI PHÍ:

Phần B bao gồm các thông tin quan trọng về an toàn và chi phí và tập hợp thông tin từ Hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới về Rửa tay trong công tác chăm sóc sức khỏe (2009).

Trường hợp thực hiện chà tay bằng dung dịch có cồn trong công tác chăm sóc sức khỏe

Hiện nay, chà tay bằng dung dịch có cồn là phương tiện duy nhất được biết đến để làm ngừng hoạt động nhanh chóng và có hiệu quả nhiều loại vi sinh vật có khả năng gây hại trên bàn tay.

Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo thực hiện chà tay bằng dung dịch có cồn trên cơ sở các yếu tố sau đây:

1. Lợi ích trên cơ sở bằng chứng thực tế và lợi ích tự tại của tính chất diệt vi sinh vật phổ rộng và hoạt tính nhanh với nguy cơ thấp nhất về tạo khả năng kháng thuốc diệt vi khuẩn;
2. Phù hợp để sử dụng ở các vùng sâu, vùng xa hoặc vùng có nguồn lực hạn chế như thiếu chậu rửa tay hoặc các phương tiện vệ sinh tay khác (bao gồm nước sạch, khăn lau tay, v.v.);
3. Khả năng cải thiện tình hình thực hiện vệ sinh tay bằng việc đem lại một quy trình nhanh hơn, thuận tiện hơn và có sẵn ở ngay tại điểm chăm sóc bệnh nhân;
4. Lợi ích kinh tế bằng giảm chi phí vệ sinh tay hàng năm, xấp xỉ khoảng 1% chi phí phát sinh vì nhiễm khuẩn liên quan đến chăm sóc y tế;
5. Giảm tối đa nguy cơ do biến chứng vì tính an toàn đã được tăng cao nhờ khả năng được chấp nhận và dung nạp cao hơn so với các sản phẩm khác.

(Nguồn: Hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới về Vệ sinh tay trong Chăm sóc sức khỏe 2009)

Cơ sở của công thức pha chế dung dịch chà tay có chứa cồn của Tổ chức Y tế Thế giới

Dựa trên các bằng chứng có sẵn về tính hiệu quả, khả năng chấp nhận sử dụng và tính chi phí hiệu quả, Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo sử dụng dung dịch chà tay có chứa cồn để khử trùng tay thường xuyên trong hầu hết các tình huống lâm sàng. Các cơ sở y tế hiện đang sử dụng các loại dung dịch chà tay bán sẵn trên thị trường, xà phòng nước và các sản phẩm chăm sóc da được bán trong lọ/hộp dùng một lần cần tiếp tục sử dụng các sản phẩm này, miễn là các loại dung dịch chà tay tay phải đạt các tiêu chuẩn đã được công nhận về hiệu quả trong khử trùng (tiêu chuẩn ASTM hoặc EN) và được các cán bộ y tế chấp nhận sử dụng. Rõ ràng là các sản phẩm này được xem là chấp nhận được, thậm chí nếu thành phần của chúng khác với công thức pha chế của Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo đã được mô tả trong tài liệu này. Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo sản xuất tại địa phương theo các công thức sau như một phương án thay thế khi các sản phẩm thương mại không có sẵn hoặc có giá thành quá cao.

Để giúp các quốc gia và cơ sở y tế có được sự thay đổi trong hệ thống và chấp nhận dung dịch chà tay có chứa cồn, Tổ chức Y tế Thế giới đã xác định công thức để họ tự pha chế tại địa phương. Các yếu tố hậu cần, kinh tế, an toàn, văn hoá và tín ngưỡng đã được Tổ chức Y tế Thế giới xem xét cẩn thận trước khi khuyến cáo sử dụng công thức pha chế này rộng rãi trên toàn thế giới.

Tính hiệu quả

Một nhóm các chuyên gia của Tổ chức Y tế Thế giới đã có ý kiến đồng nhất là công thức pha chế dung dịch chà tay do Tổ chức y tế khuyến cáo có thể được sử dụng cho khử trùng vệ sinh tay thông thường cũng như khử trùng tay trước khi phẫu thuật.

Dung dịch chà tay vệ sinh

Tác dụng khử trùng của 2 công thức pha chế do Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo đã được các phòng thí nghiệm tham chiếu của Tổ chức Y tế Thế giới kiểm tra theo tiêu chuẩn EN (EN 1500). Hoạt tính của chúng được xác định là tương đương với chất tham khảo (isopropanol 60% tỷ lệ theo thể tích) để khử trùng vệ sinh tay.

Vệ sinh tay trước khi phẫu thuật

Cả hai công thức do Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo đã được thử nghiệm tại hai phòng thí nghiệm tham chiếu độc lập ở các quốc gia châu Âu khác nhau để đánh giá liệu chúng có thích hợp để sử dụng trong khâu khử trùng tay trước khi phẫu thuật, dựa trên Tiêu chuẩn châu Âu EN 12791. Mặc dù công thức I chưa qua được khâu kiểm tra tại cả hai phòng thí nghiệm và công thức II chỉ qua được kiểm tra ở một phòng thí nghiệm, tuy nhiên nhóm các chuyên gia có ý kiến rằng hoạt tính khử vi khuẩn của khâu khử trùng đối với phẫu thuật hiện vẫn đang là vấn đề cần nghiên cứu vì, do thiếu số liệu dịch tễ học, không có biểu hiện nào cho thấy hiệu quả của n-propanol (propan-1-ol) 60% tỷ lệ theo thể tích, như tham chiếu trong tiêu chuẩn EN 12791, tìm thấy được mối tương quan về lâm sàng. Nhóm các nhà chuyên gia của Tổ chức Y tế Thế giới có một ý kiến thống nhất là việc lựa chọn chất n-propanol làm cồn tham chiếu để thẩm định quy trình là không phù hợp vì bản chất an toàn của nó và việc thiếu các nghiên cứu trên cơ sở bằng chứng thực tế liên quan đến khả năng gây hại của nó đối với con người. Thực vậy, chỉ có một vài công thức pha chế trên toàn thế giới kết hợp chất n-propanol để khử trùng tay.

Nếu xét thấy rằng các yếu tố khác của công thức do Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo, như tính dung nạp cao, thực tế được các cán bộ y tế chấp nhận sử dụng, và chi phí thấp là vấn đề quan trọng đối với việc duy trì hiệu quả lâm sàng, thì các kết quả trên được xem là có thể chấp nhận được và nhóm các chuyên gia của Tổ chức Y tế Thế giới đều có ý kiến thống nhất là hai công thức đều có thể được sử dụng cho khâu chuẩn bị tay trước khi phẫu thuật. Các cơ sở lựa chọn áp dụng công thức do Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo cho khâu chuẩn bị/khử trùng tay khi phẫu thuật phải đảm bảo là ít nhất áp dụng 3 lần, nếu không phải là nhiều hơn, trong thời gian từ 3 đến 5 phút. Đối với các quá trình phẫu thuật kéo dài trên 2 giờ, tốt nhất là bác sỹ phẫu thuật phải thực hiện chà tay lần thứ 2 trong khoảng 1 phút, mặc dù hiện nay về vấn đề này vẫn cần tiến hành nghiên cứu thêm.

Bài học kinh nghiệm cơ bản trên toàn thế giới

Rất nhiều cơ sở trên toàn thế giới đã sản xuất thành công dung dịch chà tay dựa trên 2 công thức khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới. Trong toàn bộ Phần B, thông tin bổ sung được trình bày bằng bảng biểu ở những phần thích hợp, dựa trên thông tin phản hồi từ 11 cơ sở ở các nước Bangladesh, Costa Rica, Ai Cập, Hồng Kông, Kenya, Mali, Mông Cổ, Pakistan (2 cơ sở), Saudi Arabia và Tây Ban Nha. Ngoài ra, các thông tin chi tiết hiện có trong bản Hướng dẫn về Vệ sinh tay trong chăm sóc y tế của Tổ chức Y tế Thế giới (2009).

Thành phần công thức chế biến dung dịch chà tay có cồn để sản xuất tại gia đình/địa phương

Việc lựa chọn thành phần cho dung dịch chà tay của Tổ chức Y tế Thế giới đã tính đến cả yếu tố hạn chế về chi phí và hiệu quả diệt vi trùng. Vấn đề mua thành phần nguyên liệu thô sẽ chịu chi phối của nguồn cung cấp nguyên liệu dưới chuẩn trên thị trường và điều quan trọng là cần chọn nguồn cung cấp nguyên liệu tại địa phương một cách cẩn trọng.

Hai công thức dung dịch chà tay có chứa cồn sau được khuyến cáo sử dụng để pha chế tại gia đình hoặc cơ sở sản xuất địa phương, lượng tối đa là 50 lít.

Công thức 1

Để sản xuất thành phẩm có nồng độ ethanol 80% tỷ lệ theo thể tích, glycerin 1,34% tỷ lệ theo thể tích, nước oxy già (H_2O_2) 0,125% tỷ lệ theo thể tích.

Công thức 2

Để sản xuất thành phẩm có nồng độ cồn isopropyl 75% tỷ lệ theo thể tích, glycerin 1,45% tỷ lệ theo thể tích, nước oxy già (H_2O_2) 0,125% tỷ lệ theo thể tích.

Chỉ được sử dụng sinh phẩm có chất lượng được ghi trong từ điển dược (như Từ điển Dược Quốc tế - The International Pharmacopeia) và không được sử dụng các sản phẩm xếp loại kỹ thuật.

Nguyên liệu:

Mặc dù cồn là một cấu phần hoạt tính trong công thức, cần tôn trọng một số khía cạnh nhất định của các thành phần khác. Tất cả các nguyên liệu thô sẽ sử dụng đều không được có mầm mống vi khuẩn. Các nguyên liệu thô có thể sử dụng/cần nhắc sử dụng được liệt kê trong bảng dưới đây:

| | |
|----------------------------|--|
| H_2O_2 | <ul style="list-style-type: none">Hàm lượng H_2O_2 thấp có mục đích giúp loại trừ mầm mống nhiễm khuẩn trong dung dịch chính và các thành phần và không phải là một chất hoạt tính có tác dụng khử khuẩn tay.H_2O_2 bổ sung một tác dụng an toàn quan trọng, tuy nhiên, việc sử dụng từ 3 -6% để sản xuất có thể gây phức tạp do bản chất ăn mòn của nó và do khó mua loại chất này ở một số nước.Cần điều tra thêm để đánh giá khả năng sẵn có H_2O_2 ở các nước khác nhau cũng như khả năng sử dụng một dung dịch gốc với một hàm lượng thấp. |
|----------------------------|--|

HƯỚNG DẪN SẢN XUẤT TẠI ĐỊA PHƯƠNG: CÔNG THỨC DUNG DỊCH CHÀ TAY THEO KHUYẾN CÁO CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI

| | |
|--|--|
| <p>Glyxerin và các chất giữ ẩm hoặc chất làm mềm khác</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Glyxerin được bổ sung như một chất giữ ẩm để tăng khả năng chấp nhận đối với sản phẩm. • Các chất giữ ẩm hoặc làm mềm khác có thể được sử dụng để chăm sóc da, miễn là giá cả hợp lý, có bán sẵn ở địa phương, trộn được với nước và cồn, không gây độc, và không gây dị ứng. • Glyxerin được chọn vì là chất an toàn và có chi phí thấp. Có thể tính đến việc hạ thấp tỷ lệ phần trăm của glyxerin để giảm hơn nữa tình trạng dính của dung dịch. |
| <p>Sử dụng nước đúng</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Mặc dù nước cất vô trùng được khuyến cáo sử dụng trong công thức pha chế, nhưng nước máy đun sôi để nguội cũng có thể được sử dụng miễn là không nhìn thấy hạt bẩn trong nước. |
| <p>Bổ sung thêm các chất phụ gia khác</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Khuyến cáo không sử dụng bất cứ một thành phần nào khác vào công thức pha chế, ngoài những chất đã được quy định ở đây. • Trong trường hợp có bất cứ chất bổ sung nào, cần giải trình đầy đủ bằng các tài liệu về tính an toàn của chất phụ gia, tính tương thích với các thành phần khác, và tất cả các chi tiết liên quan phải được nêu trong nhãn mác sản phẩm. |
| <p>Chất keo hoá</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Hiện không có tài liệu nào đánh giá tính thích hợp của việc bổ sung chất keo hoá vào công thức pha chế dung dịch do Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo, nhưng việc bổ sung này có thể làm tăng khó khăn trong sản xuất cũng như chi phí, và có thể làm ảnh hưởng đến hiệu quả chống vi trùng. |
| <p>Mùi thơm</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Không khuyến cáo bổ sung thêm hương liệu vì có nguy cơ gây dị ứng. |

Tất cả các loại chai/hộp đựng dung dịch chà tay phải được dán nhãn theo đúng hướng dẫn quốc tế và quốc gia.

| Mua nguyên liệu thành phần: bài học kinh nghiệm trên toàn thế giới (dựa trên thông tin phản hồi từ các cơ sở) | |
|---|---|
| Ethanol | Mua dễ dàng ở các nhà cung cấp địa phương vì giá thành ở một số nước. <ul style="list-style-type: none">• Có thể chiết suất từ mía đường hoặc lúa mì• Phụ thuộc vào hạn chế cấp giấy phép và công tác lưu giữ hồ sơ chặt chẽ - một vấn đề quan trọng cần xem xét trước khi bắt đầu sản xuất. |
| Isopropyl | Dễ mua hơn ở một số nước. |
| Glycerin | Hầu hết các trường hợp là do các nhà cung cấp địa phương sản xuất. |
| Nước oxy già | Khó tìm nguồn cung cấp chất H ₂ O ₂ đáp ứng yêu cầu dẫn đến việc phải nhập khẩu ở 5 địa điểm. |

Sản xuất và lưu kho/bảo quản

Sản xuất dung dịch chà tay theo công thức của Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo tại các công ty dược phẩm trung ương hoặc các trạm phát thuốc là hoàn toàn có khả năng thực hiện được. Bất cứ khi nào có thể và theo chính sách địa phương, các chính phủ nên khuyến khích sản xuất tại địa phương, hỗ trợ quy trình đánh giá chất lượng, và giữ chi phí sản xuất càng thấp càng tốt. Cần có yêu cầu đặc biệt đối với sản xuất và bảo quản thành phẩm, cũng như bảo quản nguyên liệu thô.

Vì ethanol nguyên chất có khả năng gây cháy cao và bắt lửa ở nhiệt độ thấp như 10°C, cơ sở sản xuất phải trực tiếp pha loãng ethanol theo nồng độ được nêu chi tiết trong bản hướng dẫn này. (Tham khảo **Bảng tóm tắt về nguy cơ và các biện pháp giảm nguy cơ liên quan đến việc áp dụng thực hành vệ sinh tay bằng dung dịch có chứa cồn**).

Tổ chức Y tế Thế giới đang khảo sát để xây dựng hướng dẫn bổ sung về sản xuất với quy mô lớn để tạo điều kiện mở rộng sản xuất.

| Cơ sở sản xuất và nhân lực: bài học kinh nghiệm trên toàn thế giới (dựa trên thông tin phản hồi từ các cơ sở) | |
|---|--|
| Ai là những nhà sản xuất chính? | <ul style="list-style-type: none">• Các dược sỹ có trình độ |
| Sản xuất bao nhiêu? | <ul style="list-style-type: none">• Từ 10 lít đến 600 lít trong 1 tháng được sản xuất tại các cơ sở xét nghiệm. |
| Sản xuất tiến hành ở đâu? | <ul style="list-style-type: none">• Khoa dược của bệnh viện.• Công ty thuốc quốc gia |
| Thiết bị sản xuất | <ul style="list-style-type: none">• Dụng cụ chứa bằng thủy tinh, thép không gỉ và nhựa được sử dụng để pha trộn. |
| Hình thức phân phối thành phẩm | <ul style="list-style-type: none">• Sử dụng các hình thức:<ul style="list-style-type: none">- Lọ bỏ túi 100ml- Chai 385ml- Bình có vòi thoát treo tường 500ml- Chai hoặc túi treo tường 1 lít |
| Nguồn cung cấp dụng cụ phân phối | <ul style="list-style-type: none">• Nguồn cung cấp tại địa phương có thể có vấn đề khó khăn, một số nước phối hợp thành công với các nhà phân phối tư nhân sở tại. |

Dung lượng lưu kho:

Áp dụng yêu cầu đặc biệt để sản xuất và lưu kho chế phẩm, cũng như lưu kho những sản phẩm ban đầu. Khối lượng dung dịch chà tay do Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo được sản xuất ở địa phương không nên vượt quá 50 lít, hoặc có thể ít hơn nếu có hướng dẫn và quy định của địa phương và/hoặc quốc gia.

Quy trình làm sạch và khử trùng chai/lọ đựng dung dịch chà tay đã qua sử dụng:

1. Mang chai/lọ đã sử dụng hết đến một địa điểm trung tâm để xử lý theo quy trình thao tác chuẩn;
2. Rửa chai/lọ bằng bột giặt và dưới vòi nước để loại bỏ chất lỏng còn dư lại;
3. Nếu là loại chai/lọ chịu nhiệt, luộc chai/lọ bằng nước để khử khuẩn bằng nhiệt. Bất cứ khi nào có thể, phương thức khử trùng bằng nhiệt nên được lựa chọn thay cho khử trùng bằng hoá chất. Khử trùng bằng hoá chất có thể làm tăng chi phí và thêm một công đoạn là xả sạch các chất khử trùng còn lại. Đối với khử trùng bằng hoá chất cần ngâm lọ vào một dung dịch chứa 1000 ppm Chlorine trong thời gian ít nhất là 15 phút và sau đó súc rửa bằng nước sôi để nguội/vô trùng;
4. Sau khi khử trùng bằng hoá chất hoặc nhiệt, đặt úp chai/lọ trên giá cho khô hoàn toàn. Đóng nắp chai/lọ đã khô và cất giữ, bảo quản không để bụi vào chai/lọ cho đến khi sử dụng.

Quản lý chất lượng:

Nếu sử dụng cồn từ các nhà sản xuất tại địa phương, phải xác định nồng độ của cồn và có những điều chỉnh cần thiết về dung lượng để có được nồng độ cuối cùng theo đúng khuyến cáo. Có thể sử dụng dụng cụ đo độ cồn để kiểm soát nồng độ cồn của dung dịch sử dụng cuối cùng; có thể đo nồng độ H₂O₂ bằng thiết bị đo chuẩn độ (phản ứng giảm oxydo bằng cồn i-ốt trong điều kiện acid). Có thể tiến hành quản lý chất lượng ở mức cao hơn là sử dụng phép sắc ký ga để khống chế cồn và phương pháp đo chuẩn độ để kiểm soát hàm lượng nước oxy già. Hơn nữa, có thể kiểm tra dung dịch đã sạch hết vi khuẩn (bao gồm cả bào tử vi khuẩn) chưa bằng thiết bị lọc, theo quy định trong Từ điển dược Châu Âu.

| Quản lý chất lượng: bài học kinh nghiệm trên toàn thế giới (dựa trên thông tin phản hồi từ các cơ sở) | |
|---|--|
| Biện pháp | <ul style="list-style-type: none">Sử dụng thiết bị đo cồn sản xuất tại địa phương ở hầu hết các địa điểm.7 cơ sở gửi mẫu tới Bệnh viện Trường đại học Geneva, Geneva, Thụy Sĩ, để kiểm tra chất lượng bằng biện pháp đo chuẩn độ và phép sắc ký ga để khống chế hàm lượng cồn và nước oxy già.. |
| Bổ sung hương thơm | <ul style="list-style-type: none">Chất lượng đạt tối ưu với 3 chế phẩm trong đó có bổ sung thêm hương liệu hoặc chất giữ độ ẩm đặc biệt vào công thức I của Tổ chức Y tế Thế giới. |
| Điều kiện thời tiết cực đoan | <ul style="list-style-type: none">Các mẫu từ Mali được lưu giữ trong điều kiện khí hậu nhiệt đới mà không có điều hoà nhiệt độ hoặc hệ thống thông gió đặc biệt, theo đúng thông số chất lượng tối ưu trong tất cả các mẫu là sử dụng 19 tháng sau khi sản xuất. |

Phân phối

Để tránh nhiễm các vi khuẩn do bào tử tạo ra, nên sử dụng các loại chai/lọ dùng một lần mặc dù loại chai/lọ sử dụng lại sau khi vô trùng có thể giảm được được chi phí sản xuất và quản lý chất thải. Để tránh tạo bốc hơi, thùng/bình chứa cần có dung tích tối đa là 500ml tại khu buồng bệnh và 1 lít tại khu phẫu thuật, và tốt nhất là dung dịch được đóng vào bình có vòi thoát treo trên tường. Loại chai/lọ bỏ túi chống rò rỉ có dung tích không quá 100 ml cũng nên có sẵn và được cung cấp cho từng cán bộ y tế, nhưng cần lưu ý rằng các loại sản phẩm này chỉ nên giới hạn sử dụng với hoạt động chăm sóc y tế. Việc sản xuất các loại dụng cụ chứa có thể tái sử dụng cần tuân thủ quy tắc về cách tẩy rửa và khử khuẩn dụng cụ chứa (như hấp khử trùng, luộc, hoặc khử khuẩn bằng khóa chất với chlorine). Phương pháp hấp khử trùng được coi là quy trình phù hợp nhất. Tuyệt đối chỉ đóng dung dịch vào chai/lọ chùng nào chai/lọ đã hết sạch dung dịch và sau đó được rửa sạch và khử khuẩn.

Làm sạch và tái sử dụng: bài học kinh nghiệm trên toàn thế giới (dựa trên thông tin phản hồi từ các cơ sở)

| | |
|---|--|
| Làm sạch và tái sử dụng bình có vòi thoát | <ul style="list-style-type: none">Quá trình làm sạch và tái sử dụng trình bày trong tài liệu này đã được áp dụng ở 6 địa điểm. Các phương pháp được sử dụng để khử khuẩn rất khác nhau và bao gồm cả phương pháp xử lý bằng chlorine hoặc cồn. |
|---|--|

Vấn đề chi phí:

Chi phí của các chế phẩm dung dịch chà tay của Tổ chức Y tế Thế giới có thể rất khác nhau tùy theo từng nước, nguồn lực và chi phí về nhân công; cần có nghiên cứu để xác định chi phí và sử dụng nguồn lực. Ví dụ thực tế để đối chiếu các mức giá thương mại của dung dịch chà tay có chứa cồn hiện có ở các nước khác nhau được trình bày chi tiết trong Hướng dẫn.

Chi phí: bài học kinh nghiệm trên toàn thế giới (dựa trên thông tin phản hồi từ các cơ sở)

| | |
|--|---|
| 9*999 Chi phí sản xuất (bao gồm nhân công, không tính bình chứa) đối với 100ml | Công thức 1: <ul style="list-style-type: none">0,37 USD (Kenya)0,30 USD (Mali) Công thức 2: <ul style="list-style-type: none">0,30 USD (Banladesh) |
| Chi phí sản xuất (bao gồm chai/lọ bỏ túi) đối với 100ml | Công thức 1: <ul style="list-style-type: none">0,50 USD (Hong Kong) Công thức 2: <ul style="list-style-type: none">0,44 USD (Pakistan) |
| Chi phí của các loại sản phẩm thương mại khác nhau hiện có đối với 100ml | <ul style="list-style-type: none">2,50 – 5,40 USD (loại nước)8 USD (loại gel) |

Tiêu chuẩn an toàn

Về khả năng phản ứng da, chà tay bằng dung dịch có chứa cồn có khả năng dung nạp tốt hơn so với rửa tay bằng xà phòng và nước. Trong một nghiên cứu gần đây được tiến hành trong cán bộ y tế của Trung tâm kiểm soát nhiễm khuẩn (ICU), khả năng dung nạp và mức độ chấp nhận đối với chế phẩm dung dịch chà tay do Tổ chức Y tế Thế giới cao hơn nhiều so với một sản phẩm tham chiếu. Bất cứ chất phụ nào đều không được gây độc mở mức cao nhất để đề phòng trường hợp vô tình, vô ý nuốt phải dung dịch.

Các vấn đề an toàn chung:

Các vấn đề an toàn chủ yếu liên quan tới khả năng cháy của dung dịch chà tay có chứa cồn và tác dụng phụ do vô tình, vô ý nuốt phải dung dịch. Các vấn đề này được tóm tắt trong Bảng tóm tắt các nguy cơ và biện pháp giảm nhẹ liên quan đến sử dụng các chế phẩm vệ sinh tay có chứa cồn.

Khả năng cháy – điểm cháy:

Điểm cháy của ethanol 80% (tỷ lệ theo thể tích) và cồn isopropyl (tỷ lệ theo thể tích) lần lượt là 17.5°C và 19°C và cần đặc biệt lưu ý việc lưu giữ/bảo quản đúng cách trong điều kiện khí hậu nhiệt đới. Tốt nhất, các cơ sở sản xuất và bảo quản cần có điều hòa không khí hoặc phòng lạnh. Phải cấm lửa và hút thuốc một cách nghiêm ngặt tại khu vực sản xuất và bảo quản. Các công ty dược phẩm và trung tâm sản xuất quy mô nhỏ có cung cấp chế phẩm dung dịch chà tay do Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo không nên sản xuất quá 50 lít dung dịch trong một lô đối với mỗi lần sản xuất tại cơ sở.

Vô tình nuốt phải dung dịch:

Nhìn chung, không khuyến khích bổ sung thêm bất cứ loại chất đắng nào để giảm nguy cơ khi vô tình nuốt phải dung dịch. Tuy nhiên, trong một số trường hợp ngoại lệ có nguy cơ cao nuốt phải dung dịch (như đối với bệnh nhân nhi và bệnh nhân bị lẫn), có thể bổ sung các chất như methylethylketone và denatonium benzoate vào sản phẩm gia đình để làm cho dung dịch kém hấp dẫn hơn và do đó giảm được nguy cơ cố ý hay vô tình nuốt dung dịch. Tuy nhiên, hiện không có thông tin nào được công bố về tính tương thích hay khả năng ức chế của các chất hóa học này khi được sử dụng trong dung dịch chà tay có chứa cồn để hạn chế việc lạm dụng chúng. Một điều quan trọng là cần lưu ý rằng các chất bổ sung đó có thể gây độc cho sản phẩm và làm tăng chi phí sản xuất. Ngoài ra, vị đắng có thể truyền từ tay sang thức ăn khi những người sử dụng dung dịch chà tay có chứa các chất này cầm thức ăn bằng tay. Do đó, cần cần nhắc nhở cẩn thận tính tương thích và tính phù hợp, cũng như chi phí, trước khi quyết định sử dụng các loại chất đắng này.

Có thể bổ sung chất nhuộm màu để phân biệt dung dịch chà tay với các dung dịch khác với điều kiện là chất bổ sung đó phải an toàn và tương thích với thành phần cơ bản của dung dịch chà tay. Tuy nhiên, chất H₂O₂ trong dung dịch chà tay có xu hướng làm phai màu bất cứ chất nhuộm màu nào được sử dụng và, khuyến cáo nên tiến hành thử nghiệm trước.

Bảng tóm tắt các nguy cơ và biện pháp giảm nhẹ liên quan đến sử dụng các chế phẩm vệ sinh tay có chứa cồn

| Nguy cơ | Giảm nhẹ |
|---|---|
| Cháy – các nguy cơ chung | <ul style="list-style-type: none">• Không sản xuất khối lượng vượt quá 50 lít tại cơ sở. Trong trường hợp sản xuất với khối lượng trên 50 lít, thì chỉ tiến hành sản xuất tại các cơ quan được phẩm trung ương có điều hòa không khí và thông gió.• Vì ethanol nguyên chất có khả năng cháy cao nên các cơ sở sản xuất cần trực tiếp pha loãng theo nồng độ đã quy định trong Hướng dẫn này.• Làm việc với cán bộ chống cháy nổ, chuyên gia an toàn cháy nổ, cán bộ quản lý rủi ro, và chuyên gia sức khỏe, an toàn và kiểm soát nhiễm khuẩn trong việc đánh giá nguy cơ trước khi bắt đầu thay đổi hệ thống.• Công tác đánh giá nguy cơ cần xem xét các vấn đề sau:<ul style="list-style-type: none">- Địa điểm đặt bình dung dịch chà tay- Công tác lưu kho sản phẩm- Công tác tiêu hủy bình chứa/đựng dung dịch sau khi sử dụng và sản phẩm hết hạn.• Lưu giữ/bảo quản sản phẩm tránh nhiệt độ cao và lửa• Cần sử dụng nước hoặc dung dịch bọt tạo màng (AFFF); các loại chất chống cháy khác có thể không hiệu quả và có thể làm lan rộng đám cháy hơn là dập tắt đám cháy.• Cán bộ y tế cần chà tay cho tới khi khô hẳn (tay khô hẳn mới đảm bảo an toàn). |
| Cháy – các nguy cơ về sản xuất và lưu kho (tại trung tâm) | <ul style="list-style-type: none">• Công tác lưu kho/bảo quản tại trung tâm và tại các bộ phận phải tuân thủ quy định phòng cháy phù hợp với loại tủ chứa và kho chứa.• Tốt nhất là cơ sở sản xuất và lưu kho có điều hòa không khí hoặc phòng lạnh.• Cần nghiêm cấm đốt lửa và hút thuốc tại các khu vực này.• Phải tuân thủ các hướng dẫn an toàn quốc gia và quy định pháp luật của địa phương đối lưu kho/bảo quản nguyên liệu thành phần và thành phẩm.• Cần bảo quản dụng cụ chứa/bình chứa ở nơi mát và cần hết sức lưu ý đóng chặt nắp đậy.• Cần có kho chứa “chất dễ cháy” quy định trong các trường hợp cần lưu giữ hơn 50 lít.• Dụng cụ chứa và hộp có vòi thoát chứa dung dịch chà tay cần phải được lưu giữ ở nơi mát cách xa các nguồn phát cháy. Điều này cũng được áp dụng đối với dụng cụ chứa đã sử dụng mà chưa được súc rửa bằng nước. |
| Cháy – bảo quản (ở các bộ phận) | <ul style="list-style-type: none">• Cần lưu giữ dung dịch chà tay tại một khoa hay phòng bệnh với khối lượng nhỏ và hợp lý để sử dụng cho mục đích hàng ngày. |

HƯỚNG DẪN SẢN XUẤT TẠI ĐỊA PHƯƠNG: CÔNG THỨC DUNG DỊCH CHÀ TAY THEO KHUYẾN CÁO CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI

| | |
|---|---|
| Cháy – công tác tiêu hủy | <ul style="list-style-type: none"> Dùng nhiều nước lạnh để súc rửa dụng cụ chứa đã sử dụng để giảm nguy cơ cháy (dụng cụ chứa sau đó có thể được tái sử dụng hoặc tiêu hủy thành rác thải sinh hoạt). |
| Cháy – vị trí đặt bình dung dịch có vòi thoát | <ul style="list-style-type: none"> Không nên đặt bình dung dịch chà tay ở phía trên hay gần với các nguồn có khả năng phát cháy, như công tắc đèn điện và ổ điện, hoặc cạnh nguồn cung cấp ô xy hay các nguồn khí y tế khác (vì sẽ làm tăng nguy cơ khí phát cháy). Không khuyến khích đặt bình dung dịch trên thảm vì nguy cơ làm hỏng và làm cho thảm bị vênh lên. |
| Cháy – tràn rỉ dung dịch | <ul style="list-style-type: none"> Có thể xử lý ngay sự cố tràn rỉ nhiều bằng cách chuyển đi tất cả các nguồn gây cháy, thông gió khu vực đó, và làm loãng dung dịch tràn bằng nước (ít nhất là gấp 10 lần khối lượng dung dịch). Sau đó cần thấm hút chất lỏng đó bằng chất trơ (không có hoạt tính) như cát khô (không được dùng chất liệu dễ cháy như mùn cưa), toàn bộ sẽ được hủy bỏ trong thùng đựng chất thải hóa học. Cần phân tán hơi bốc lên của dung dịch bằng cách thông gió phòng (hoặc phương tiện vận chuyển), đồ vật bị nhiễm cần được bỏ vào túi nhựa cho tới khi có thể rửa sạch và/hoặc để khô một cách an toàn. |
| Nuốt phải dung dịch | <ul style="list-style-type: none"> Ở các khu vực được xem là có nguy cơ nuốt phải dung dịch, nên áp dụng loại sản phẩm mà nhân viên có thể mang theo mình. Nếu sử dụng sản phẩm treo tường, cần xem xét áp dụng loại chai/lọ nhỏ. Nếu sử dụng loại chai/lọ có dung tích trên 500ml, cần xem xét áp dụng loại dụng cụ chứa đảm bảo. Dụng cụ chứa có thể được dán nhãn đơn giản “dung dịch chà tay chống vi khuẩn” với lời cảnh báo nguy hiểm do nuốt phải dung dịch. Các chuyên gia chống độc quốc gia và địa phương cần tham gia vào công tác xây dựng và ban hành hướng dẫn quốc gia/địa phương về cách xử lý sự cố nuốt phải dung dịch (đối với các sản phẩm có sẵn trong nước). |
| Trơn trượt | <ul style="list-style-type: none"> Cần lưu ý nguy cơ liên quan đến tràn rỉ dung dịch trên vật liệu phủ sàn, bao gồm nguy cơ bị trơn trượt của người qua lại – điều quan trọng là cần xử lý ngay sự cố tràn rỉ. |