

PROTOCOLE DE FABRICATION

NOM ETABLISSEMENT ET SERVICE DE PRODUCTION
SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE POUR L'HYGIENE DES MAINS
FORMULATION 1 OMS

No de lot	Charge	Date	Nom de l'opérateur
Ex : 19PG14E08Flacons de.....mL		

Les numéros de lot sont par exemple attribués en suivant l'ordre chronologique des préparations en identifiant le site de production ainsi que le jour, le mois et l'année de production. Le mois de production peut être désigné une lettre (de A à L) selon l'ordre alphabétique.

Exemple : le numéro de lot ci-dessus correspond au 19^{ème} lot de l'hôpital du point G produit le 14 mai 2008.

1. COMPOSITION

	MATIERES PREMIERES			QUANTITE (en mL)	VISA		VISA DOUBLE CONTRÔLE	
	Désignation	N° lot	N° analyse de contrôle		Identifica tion	mesure	Identifica tion	mesure
				10 litres				
1	Ethanol % (Ethanol 96%)		mL (8333 mL)				
2	Peroxyde d'hydrogène 3%			417 mL				
3	Glycérol 98%			145 mL				
4	Eau distillée ou eau bouillie et refroidie			qsp ad pour 10 litres				


C.f. 4.1 consignes

2. MATERIEL

Désignation	Quantité	Désignation	Quantité
Matériel de préparation		Articles de Conditionnement	
Alcoomètre Gay LUSSAC (à échelle v/v)	1	Flacon de 100 mL	100
Récipient grand volume	2*	Bouchon de sécurité	100
Bécher gradué de 5 litres	2	Etiquettes (format 5cm/5.6cm) autocollante	100
Bécher gradué de 2 litres	1		
Cylindre gradué de 500 mL	2		
Cylindre gradué de 250 mL	1		
Cylindre gradué de 100 mL	1		
Entonnoir (200mm de Ø à tige courte)	1		
Entonnoir (50mm de Ø à tige courte)	2		
Gants non stériles (différentes tailles)	q.s		
Spatule (si récipient final sans bouchon à vis)	1		
Paire de lunette de protection en plastique	1		

* Prévoir

- pour la solution finale : un bidon de 20 Litres avec robinet ou un récipient en acier inoxydable avec couvercle (capacité suffisante permettant les opérations de mélange sans débordement)

 Pharm-Ed	Type de document : Procédure	Domaine /Sous-Domaine : Assurance qualité et gestion des risques/hygiène des mains	Date : 30.03.2015
--	--	---	-----------------------------

- un bidon de 20 Litres avec robinet ou grand récipient pour l'eau distillée ou bouillie et refroidie à température ambiante

3. HABILLAGE

Le préparateur doit porter l'habillement suivant durant la préparation de la solution hydro-alcoolique :

- a. Blouse à longues manches propre et fermée
- b. Charlotte
- c. Lunettes de protection
- d. Gants non stériles

Le préparateur doit également respecter les règles d'hygiène et de sécurité pendant la préparation.

4. PREPARATION

4.1 CONSIGNES

Préparation

- 4.1.1 Avant, pendant et après la fabrication, il est essentiel d'avoir de l'ordre, de la méthode et de la propreté.
- 4.1.2 Avant de débuter la préparation, il faut vérifier le vide de ligne, c'est-à-dire, veiller à ce que la place de travail soit débarrassée de toute matières premières et matériel inutiles puis la nettoyer à l'alcool.

Matériel

- 4.1.3 Préparer tout le matériel nécessaire pour la préparation et vérifier qu'il est propre. Si nécessaire étalonner le récipient de la solution finale à 10 litres et tracer une marque (on peut recommander de graver la marque pour éviter qu'elle ne s'efface avec de l'alcool ou autre)

Matières premières

- 4.1.4 Préparer sur la place de travail la quantité de matière première nécessaire à la fabrication
- 4.1.5 Vérifier la concordance des dénominations et des quantités avec les documents de fabrication ainsi que la validité des produits (Date de péremption par rapport à la période d'utilisation du produit fini)
- 4.1.6 Relever sur la fiche de préparation le N° de lot et le N° d'analyse de conformité de toutes les matières premières entrant dans la préparation y compris le contrôle du degré alcoolique avec l'alcoomètre Gay LUSSAC.

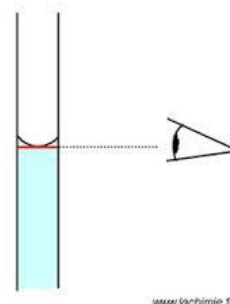
Mesures

- 4.1.7 Toutes les mesures doivent être vérifiées par une seconde personne du service (double contrôle visuel et double visa).


La lecture des volumes se fait en plaçant l'œil à la hauteur du ménisque et en prenant la valeur correspondante au bas de ce dernier (voir figure ci-contre).

Documentation

- 4.1.8 Remplir et signer au fur et à mesure les cases correspondantes de la fiche de fabrication
- 4.1.9 Consigner toute les anomalies observées au dos de la fiche de fabrication.



www.lachimie.fr

 Pharm-Ed	Type de document : Procédure	Domaine /Sous-Domaine : Assurance qualité et gestion des risques/hygiène des mains	Date : 30.03.2015
--	--	---	-----------------------------

4.2 MODE OPERATOIRE

4.2.1 MESURE

a. Peroxyde d'hydrogène 3% :

Mesurer **417 mL** de peroxyde d'hydrogène 3% dans le cylindre gradué de 500 ml (utiliser un petit entonnoir ou un bécher pour les transferts)

b. Glycérol 98% : utiliser un entonnoir ou un bécher et éviter autant que possible de laisser couler le glycérol visqueux sur les parois du cylindre. Attendre que les bulles formées remontent à la surface pour pouvoir noter le niveau exact du glycérol dans le cylindre gradué.

Mesurer **145 mL** de glycérol 98% dans le cylindre gradué de 250 ml

c. Ethanol : Vérifier toujours le degré alcoolique de l'éthanol à l'aide de l'alcoomètre. Si le titre d'alcool est inférieur à 96% (formulation OMS), calculer la nouvelle quantité d'éthanol et d'eau distillée (ou bouillie et refroidie) à utiliser en utilisant la table en annexe.

Mesurer **8333 mL** d'éthanol **96%** en procédant comme suit :

- 5000 mL d'éthanol 96% dans un bécher gradué de 5 litres
- 3000 mL d'éthanol 96% dans un bécher gradué de 5 litres
- 333 mL d'éthanol 96% dans un cylindre gradué de 500 mL

d. Eau distillée ou bouillie refroidie :

Si l'établissement ne dispose pas d'eau distillée, faire bouillir l'eau pendant 15 à 20 minutes et la laisser refroidir à température ambiante (entre 15-25°C).

La quantité d'eau doit porter le volume total à 10 litres. Si utilisation d'éthanol à 96%, mesurer **1105 mL** d'eau distillée (ou bouillie et refroidie) dans un bécher gradué de 2 litres

Si utilisation d'éthanol à une autre concentration, le volume nécessaire d'alcool initial et d'eau est à modifier. (*voir document : formulation en fonction du titre d'alcool initial*)

4.2.2 MELANGE

1. Si utilisation d'un bidon plastique avec robinet, vérifier que le robinet est bien fermé.
2. Verser dans le récipient ad hoc:
 - a. La quantité mesurée de glycérol 98% et rincer le cylindre utilisé pour le glycérol avec un peu d'éthanol (de la quantité déjà mesurée) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidu de glycérol
 - b. La quantité mesurée de peroxyde d'hydrogène 3%
 - c. Ajouter l'eau refroidie ou distillée
 - d. Ajouter en 3-4 fois la quantité mesurée d'éthanol en mélangeant à chaque fois (homogénéisation)
3. Mélanger la solution :
 - a. Fermer le récipient avec le bouchon à vis aussi rapidement que possible pour empêcher toute évaporation puis mélanger délicatement en agitant le bidon durant 5 minutes.
 - b. Si récipient non muni d'un bouchon à vis, mélanger la solution avec la spatule durant 5 minutes puis couvrir le récipient avec un couvercle pour empêcher toute évaporation
4. Vérifier le volume final et au besoin compléter jusqu'au volume désiré avec de l'eau jusqu'à la graduation indiquée (contraction de la solution par le mélange eau/alcool) et mélanger à nouveau
5. Ranger et nettoyer la place de travail avec de l'alcool

5. CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE :

5.1 CONDITIONNEMENT

La solution est **immédiatement** répartie dans les flacons.

Quantité par emballage : 100 mL (format de poche)

- Vérifier le vide de ligne, c'est à- dire, veiller à ce que la place de travail soit débarrassée de tout matériel et la nettoyer à l'alcool
- Utiliser un bécher pour transférer la solution dans un cylindre gradué
- Mesurer 100 mL de solution dans un cylindre gradué de 100 mL, puis transférer les 100 mL dans le flacon de conditionnement.
- Fermer immédiatement le flacon en vissant à fond le bouchon
- Répéter ces opérations jusqu'à épuisement de la quantité préparée
- Ranger et nettoyer la place de travail avec de l'alcool

5.2 ETIQUETAGE

- Vérifier que la table d'étiquetage ne comporte aucun autre matériel ou étiquette avant de commencer l'étiquetage
- Utiliser de préférence des étiquettes autocollantes ou prévoir de la colle appropriée
- Vérifier que toutes les informations sont portées sur l'étiquette à savoir :
Nom de l'établissement, Nom de la préparation, composants et concentration, N° de lot et date d'expiration, mode d'emploi, précautions et mis en garde
- Coller une étiquette par flacon de manière à ce que les informations soient lisibles
- Coller une étiquette du lot préparé sur la fiche de préparation
- Inscrire le nombre d'étiquettes prévues et le nombre effectivement utilisées. Détruire les étiquettes non utilisées pour être sûr de ne pas les coller par erreur sur un autre produit et diminuer ainsi le risque potentiel d'erreur.

Nb d'étiquettes prévues	
Nb d'étiquettes utilisées	
Nb d'étiquettes détruites	

6. NETTOYAGE DU MATERIEL DE FABRICATION :

Nettoyer le matériel utilisé à l'eau et au savon liquide, puis bien rincer pour éviter tout résidu de savon ou traces. Laisser sécher dans un panier (encolure tournée vers le bas) avant de le ranger

Date et Visa	
--------------	--

7. DATE LIMITE :

+ 2 ans

La date de péremption est fixée à 2 ans à partir de la date de fabrication

8. CONDITIONS DE CONSERVATION : TEMPERATURE AMBIANTE (15-25°C)

9. MISE EN QUARANTAINE :

- Une fois étiquetée, mettre en **quarantaine** toute la charge (= tous les flacons) pendant **72 heures au minimum** afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool et sur les surfaces des flacons.
- Signaler le lot en quarantaine par une fiche d'identification
- Placer la charge en quarantaine dans un endroit distinct et identifié afin d'éviter tout risque d'utilisation avant la libération du lot.

Date de la mise en quarantaine		Visa préparateur:	
--------------------------------	--	-------------------	--

10. ANALYSE DE CONTROLE DE QUALITE

Total d'unités à donner à analyser	4
Echantillons à archiver	4*

Remarque : Il est conseillé généralement d'analyser le premier et le dernier flacon remplis ainsi que un ou 2 flacon(s) intermédiaire(s).

*Dans les bonnes pratiques de fabrication, une quantité permettant la ré-analyse du lot (même nombre que pour l'analyse) peut être gardée p.ex 1 an après la date de péremption dans les conditions de stockage du produit (archivage). Voir si les conditions locales permettent de suivre cette recommandation.

11. NOMBRE D'UNITES FABRIQUEES

Total fabrication		
Éliminé pour défaut		
Echantillon pour analyse et archives		
Mis en stock		

Entrée de stock	Visa	Date

12. LIBERATION FABRICATION

	Date	Visa	
Fabrication		Préparateur	
Contrôle qualité		Laboratoire	
Fin de la mise en quarantaine		Responsable contrôle qualité	
Autorisation du responsable		Responsable production	

JOINDRE LE COMPTE RENDU D'ANALYSE A LA FICHE DE PREPARATION