

# PRODUCTION DE LA SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE MANUEL DU FORMATEUR

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé



Ce manuel de formation est réalisé par le service de pharmacie et le service de médecine tropicale et humanitaire des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) avec la participation du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Gabriel Touré de Bamako au Mali. Il est disponible sur <http://pharmacie.hug-ge.ch/>

Le manuel fait partie intégrante du **kit de formation HUG sur la production de la SHA** qui comprend également les documents et ressources suivants:

**Manuel du Participant**

*Agenda, photocopiés des présentations, documents techniques (Annexes 1-20)*

**Vidéo - Documentaire**

<https://youtu.be/SZX0Y8vHG YU>

**Livre de T Crozet**

« *Le geste qui sauve* »

**Ressources Pharm-Ed**

[www.Pharm-Ed.net](http://www.Pharm-Ed.net)

**Auteurs**

Le matériel technique de ce guide a été développé par le Professeur Pascal Bonnabry, Mme Sandrine von Grünigen et Mme Béatrice Matthey Khouti du service de la pharmacie des HUG et le Dr Loséni Bengaly, pharmacien au CHU Gabriel Touré, Bamako, Mali.

Mme Matthey Khouti et Dr Loséni Bengaly ont contribué extensivement à l'agenda du cours et aux instructions sur la base de formations effectuées en Afrique depuis 2010.

La Dr Frédérique Jacquéroz du service de médecine tropicale et humanitaire des HUG a coordonné et rédigé le manuel.

**Remerciements**

A William Griffiths, « père » de la formulation de la SHA mis au point lorsqu'il travaillait à la pharmacie des HUG.

Au Dr Olivier Hagon et à Mme Olivia Heller du service de médecine tropicale et humanitaire des HUG pour leurs précieux commentaires à la lecture du manuel.

A tous nos partenaires sur le terrain au Libéria et en Guinée pour leur soutien aux projets de production locale.

**Photo de couverture**

**Infirmière, Hôpital Régional de Kindia, Kindia, République de Guinée**

© Hôpitaux universitaires de Genève, 2016

Si vous avez des questions ou commentaires ou si vous désirez le traduire, prière de contacter le service de pharmacie des HUG, [Beatrice.Matthey@hcuge.ch](mailto:Beatrice.Matthey@hcuge.ch)

## Avant-propos

Au début des années 2000, l'OMS a lancé une alliance mondiale pour améliorer la sécurité des patients en milieux hospitaliers. L'hygiène des mains « *un soin propre est un soin sûr* » est devenue le premier défi et la face la plus visible de cette initiative. Parallèlement, l'utilisation de la solution hydro-alcoolique (SHA) pour l'hygiène des mains a été adoptée comme la méthode la plus efficace pour réduire les infections nosocomiales. A chaque étape de ce défi mondial piloté par l'OMS, les HUG ont joué un rôle innovateur. C'est en effet aux HUG que la SHA a été mise au point par le pharmacien William Griffiths et que grâce à la guidance visionnaire du Professeur Didier Pittet, l'adoption de la SHA par les soignants a fait ses premières preuves avec un modèle reconnu dans le monde entier.

L'usage de la SHA s'est d'abord imposé dans les pays d'Europe et d'Amérique du Nord. En 2006, l'OMS donne un nouvel élan à cette initiative en libérant au domaine publique la formulation de la SHA mis au point aux HUG ce qui permet à tous les pays d'y avoir accès et de pouvoir préparer celle-ci localement à un prix abordable. En 2009, l'épidémie de H1N1 est déclarée pandémique. Au Nord, la distribution de la SHA par les laboratoires dépasse le monde des soins et s'étend dans la communauté.

L'OMS en collaboration avec le partenariat Africain pour la sécurité du patient et les HUG s'implique alors dans la formation des pharmaciens pour produire localement la SHA dans les pays d'Afrique sub-saharienne. Une première formation a lieu au Mali en 2010 avec des participants du Mali, du Sénégal, du Cameroun, et de Côte d'Ivoire, puis au Cameroun en 2012. En 2013, les formations s'étendent aux pays anglophones sub-sahariens tels que le Zimbabwe, Rwanda, Mozambique, Ghana, Tanzanie.

En 2014, l'Afrique de l'Ouest est touchée par l'épidémie Ebola. Le manque de mesures d'hygiène hospitalière dans toutes les structures de soins des trois pays affectés contribue à une transmission accrue parmi les soignants. La prévention et le contrôle de l'infection deviennent une priorité absolue pour les intervenants et les gouvernements de la région. Dans l'urgence de la crise Ebola et pour la première fois dans un contexte d'urgence, une production de SHA débute au Libéria sous la guidance des HUG, puis reproduite en Guinée. Cette approche en complément des mesures d'hygiène hospitalière plus immédiates implémentées par les partenaires a permis de renforcer les capacités locales pour établir des soins sûrs sur le long terme.

Le défi « *un soin propre est un soin sûr* » n'est pas terminé et il est essentiel que nous nous allions tous pour lui donner une voix et une visibilité.

# Table des matières

<b>INTRODUCTION</b>	<b>5</b>
<b>OBJECTIF DU MANUEL</b>	<b>5</b>
<b>ASPECTS GÉNÉRAUX</b>	<b>5</b>
UTILISATEURS ET BÉNÉFICIAIRES	5
SITE DE FORMATION	5
MATÉRIEL DE FORMATION	6
RATIO FORMATEUR : PARTICIPANT	6
EVALUATION	6
PLAN DE FORMATION	6
RÉUNION JOURNALIÈRE	7
PROPOSITION D'AGENDA	8
<b>JOUR 1</b>	<b>9</b>
<b>ACCUEIL ET PRÉSENTATION DES PARTICIPANTS</b>	<b>9</b>
<b>PRÉ-TEST</b>	<b>9</b>
<b>MODULES D'ACTIVITÉS</b>	<b>9</b>
Promotion de la production locale de SHA	9
Usage de la SHA et pratique de la hygiène des mains	10
Bonnes Pratiques de Fabrication	10
SHA – Formulation de l'OMS et Principes de la production locale	10
SHA – Principes du Contrôle de Qualité et Préparation des réactifs de contrôle	10
Manipulations de démonstration	11
Foire aux questions	11
<b>JOUR 2</b>	<b>12</b>
<b>COMPTE RENDU DU PREMIER JOUR</b>	<b>12</b>
<b>MODULES D'ACTIVITÉS</b>	<b>12</b>
Préparation du site pour la production	12
Pratique : Production SHA et Conditionnement	12
Foire aux Questions	13
<b>JOUR 3</b>	<b>14</b>
<b>COMPTE RENDU DU DEUXIÈME JOUR</b>	<b>14</b>
<b>MODULES D'ACTIVITÉS</b>	<b>14</b>
Préparation du site pour le contrôle qualité	14
Pratique : Contrôle Qualité Quantitatif et Semi-Quantitatif	14
<b>POST-TEST</b>	<b>16</b>
<b>EVALUATION FINALE</b>	<b>16</b>
<b>REMISE DES ATTESTATIONS ET CLÔTURE</b>	<b>16</b>
<b>GLOSSAIRE &amp; ABREVIATIONS</b>	<b>17</b>
<b>ANNEXES</b>	<b>18</b>

## INTRODUCTION

La solution hydro-alcoolique (SHA) selon la formule de l'OMS agit rapidement et efficacement contre les germes tout en étant bien tolérée par les soignants lors d'utilisation répétée. Elle est fabriquée à partir d'éthanol ou d'isopropanol et disponible en flacons dans la poche du soignant pour être utilisée au lieu même du soin avec le patient. Ce dernier point est particulièrement important dans les milieux hospitaliers où l'accès à l'eau et au savon pour le lavage des mains n'est pas disponible dans la chambre de soin.

Produire la SHA localement au niveau de chaque hôpital est un objectif rationnel, tout à fait réalisable dans les pays à revenus faible et moyens. L'exemple du Mali en est la preuve. D'autre part la SHA, en tant que désinfectant de la catégorie des produits biocides destinés à l'hygiène des mains fait partie des médicaments essentiels de l'OMS depuis 2015 ce qui permet une mise en œuvre facilitée.

### Objectif du manuel

Ce manuel a pour objectif de soutenir les pharmaciens formateurs des régions francophones d'Afrique à former des collègues à la production de la SHA selon la formule de l'OMS. Ce manuel se concentre sur la pratique de la formation elle-même et ne recouvre pas la préparation et la mise en place d'une telle formation qui est très spécifique à chaque contexte et qui est en charge du directeur de formation.

### Aspect généraux

#### UTILISATEURS ET BÉNÉFICIAIRES

Les utilisateurs de ce manuel sont des pharmaciens qui ont bénéficié d'une formation en SHA selon la formule de l'OMS, qui produisent la SHA dans leur institution et qui ont déjà des bases pédagogiques en tant que formateurs.

Les bénéficiaires sont des pharmaciens et des pharmaciens assistants qui souhaitent produire de la SHA et qui ont un site de production identifié dans leur institution.

#### SITE DE FORMATION

La formation devrait se dérouler dans un site de production opérationnel, idéalement sur le lieu de travail de l'un des formateurs. Les locaux de production et de stockage doivent correspondre aux critères du ministère de la santé pour le stockage et la production de la SHA (Annexe 1), de même pour le stockage de l'éthanol (Annexe 2). Une salle qui puisse accueillir les participants pour les discussions de groupe, les cours théoriques et durant les pauses doit être mise à disposition durant la durée de la formation. Cette salle doit être équipée pour la projection du matériel audio-visuel (projection d'images et de son). Avant le début de la formation, les formateurs doivent s'être familiarisés avec le lieu de formation, en particulier s'être assurés de la disponibilité et du fonctionnement du

matériel audio-visuel et de la propreté du site de production. En cas de petits groupes (2-4 participants), les présentations et films peuvent aussi se visionner sur un écran d'ordinateur.

## MATERIEL DE FORMATION

Le matériel nécessaire pour effectuer cette formation est inclus dans la **Table 1**. Les présentations doivent être imprimées en avance sous forme de photocopiés et distribués aux participants afin de leur permettre de prendre des notes au cours des présentations. Ces photocopiés font partie du manuel du participant qui comprend également un exemplaire de chaque fiche et l'agenda du cours.

## RATIO FORMATEUR : PARTICIPANT

Le cours devrait se faire avec un minimum de 2 formateurs pour 6 participants pour assurer une supervision optimale et permettre à tous les participants de participer activement aux exercices pratiques répartis sur 2 postes de travail. La taille du site de formation et la disponibilité du matériel pour la pratique sont également des facteurs limitant le nombre de participants.

## EVALUATION

Evaluation des participants - Les connaissances de base des participants sur la production SHA doivent être évaluées en début et en fin de formation sous forme d'un questionnaire auto-administré (Annexe 3). Ces tests ne sont pas anonymes mais selon le contexte, ils peuvent être administrés de manière anonyme. Dans ce cas, il faut s'assurer qu'un même code soit mis sur le pré- et post- test pour pouvoir comparer les résultats pour chaque participant. Dans la mesure du possible, il faut prévoir un temps pour analyser les résultats et les communiquer aux participants avant la fin de la formation. L'analyse peut être faite par exemple pendant que les participants remplissent l'évaluation du cours.

Evaluation de la formation- La formation et les formateurs sont évalués par les participants en fin de formation. Ceci peut être fait sous la forme d'un questionnaire auto-administré (anonyme ou non) ou d'une discussion ouverte avec les formateurs. L'accent doit être mis sur le format, le temps imparti pour chaque activité, la clarté des documents techniques et la qualité de l'enseignement (Annexe 4) avec des questions également sur les points forts de la formation et les points à améliorer ou à modifier.

## PLAN DE FORMATION

Le cours a été développé sur 3 jours pour permettre une répartition adéquate des activités basées sur une expérience de terrain. Il est primordial de constamment maintenir une bonne gestion du temps pour respecter les horaires et pouvoir terminer les activités commencées. Il est recommandé d'organiser les pauses de façon à ce qu'elles soient modulables en fonction des activités.

Selon le temps à disposition et le nombre de participants, le cours peut également être donné sur 2 (longs) jours en combinant la pratique de production avec le contrôle qualité sur le jour 2 ou sur plus de 3 jours.

## REUNION JOURNALIERE

Les formateurs se réunissent quotidiennement pour clarifier les questions posées, discuter le déroulement de la journée et préciser celui du lendemain. Ils discutent également des participants à suivre particulièrement. Si nécessaire, ils vérifient le remplissage de tous les supports et réexaminent les activités du jour suivant.

**Table 1 : Matériel de formation**

<p><b>Présentations sous forme de diapositives et de photocopiés</b> (Annexes 3-7)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promotion de la production locale de SHA</li> <li>• Usage de la SHA</li> <li>• Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)</li> <li>• SHA – Formulation de l’OMS et Principes de la production locale</li> <li>• SHA – Principes du Contrôle Qualité et Préparation des réactifs de contrôle</li> </ul>
<p><b>Films et Documentaire</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentaire Production SHA Liberia et Guinée</li> <li>• Formulation de l’OMS</li> <li>• Contrôle Qualité</li> </ul>
<p><b>Fiches Techniques Pharm-Ed</b> (Annexes 8-18)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocole de fabrication</li> <li>• Formation des opérateurs pour la production de la SHA pour l’hygiène des mains</li> <li>• Compte-rendu de fabrication</li> <li>• Vérification de la concentration d’éthanol</li> <li>• Registre de mesure du titre alcoolique de la SHA avec l’alcoomètre Gay-LUSSAC</li> <li>• Compte-rendu d’analyse de la SHA (quantitatif)</li> <li>• Quantification du peroxyde d’hydrogène</li> <li>• Registre pour titrage H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> de la SHA</li> <li>• Détermination de la teneur en H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> des SHA (semi-quantitatif)</li> <li>• Compte-rendu d’analyse de la SHA (semi-quantitatif)</li> <li>• Procédure de nettoyage des flacons de SHA</li> </ul>
<p><b>Matériel pour la pratique* ^</b></p> <p>* Les quantités disponibles doivent permettre la production d’un lot de 100 flacons de SHA.</p> <p>^ La liste complète du matériel de production peut être trouvée en Annexe 20 et sur le site de l’OMS.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poster de l’OMS sur le lavage des mains et sur la désinfection des mains (Annexe 19)</li> <li>• Verrerie nécessaire à la production</li> <li>• Produits de base (i.e. éthanol, glycérol, peroxyde d’hydrogène)</li> <li>• Réactifs chimiques (si contrôle qualité quantitatif)</li> <li>• Bandelettes (si contrôle qualité semi-quantitatif)</li> <li>• Blouses, bonnets, masques et gants</li> <li>• Flacons de 100 ml</li> <li>• Etiquettes</li> </ul>
<p><b>Autres documents</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agenda du cours (voir ci-dessous)</li> <li>• Foire aux questions (Annexe 21)</li> </ul>
<p><b>Ressources Web</b></p>	<p><a href="http://www.Pharm-Ed.net">www.Pharm-Ed.net</a></p>

## PROPOSITION D'AGENDA

JOUR 1		JOUR 2	JOUR 3
8:30	Accueil Présentation Pré-test	Compte rendu du Jour 1 (15') <b>Préparation du site</b> pour la PRODUCTION (45')	Compte rendu du Jour 2 (15') <b>Préparation du site</b> pour le CONTROLE QUALITE (45')
9:15	<b>Introduction</b> (30'): Promotion de la production locale de SHA suivi du <b>Documentaire SHA</b> (15') <b>Théorie</b> (15') : Usage de la SHA et <b>Pratique</b> (15') de l'hygiène des mains	<b>Pratique</b> : PRODUCTION SHA et Conditionnement (~1h)	<b>Pratique</b> : CONTROLE QUALITE Quantitatif et Semi-Quantitatif (~1h)
9:30			
<b>Pause-café</b>			
11:00	<b>Théorie</b> (30') : Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) <b>Théorie</b> (60') : SHA – Formulation de l'OMS et Principes de la production locale <b>Film HUG 1</b> (15') : Formulation OMS	<b>Pratique</b> : PRODUCTION SHA et Conditionnement (~2h) <i>continuation</i>	<b>Pratique</b> : CONTROLE QUALITE Quantitatif et Semi-Quantitatif (~2h) <i>continuation</i>
<b>Pause-Déjeuner</b>			
14:00	<b>Théorie</b> (60') : SHA – Principes du Contrôle Qualité et Préparation des réactifs de contrôle <b>Film HUG 2</b> (15') : Contrôle Qualité	<b>Pratique</b> : PRODUCTION SHA et Conditionnement (~2h) <i>continuation</i>	<b>Pratique</b> : CONTROLE QUALITE Quantitatif et Semi-Quantitatif (~2h) <i>continuation</i>
15:30	<b>Manipulations</b> de démonstration Hygiène des mains Utilisation du cylindre gradué Utilisation des pipettes et propipettes, lecture alcoomètre, Etalonnage du bidon de préparation		
<b>Pause-café</b>			
16:30	<b>Manipulations</b> de démonstration <i>Continuation</i>	Foire aux Questions	Post-test (30') Evaluation Finale (15') Remise des attestations et clôture (30'-60')
17:00	Foire aux Questions		
18:00	Réunion et mise au point des formateurs (60')	Réunion et mise au point des formateurs (60')	



# JOUR 1

## Accueil et présentation des participants

- Accueillir les participants et proposer un tour de table pour se présenter en précisant les points suivants :
  - Formation
  - Lieu de travail et position
  - Connaissance préalable en SHA
- En parallèle, faire circuler une feuille de présence pour récolter noms et prénoms exacts, numéros de téléphone et emails de tous les participants, y compris les formateurs et intervenants. Cette feuille sera ensuite distribuée aux participants.
- Rappeler les objectifs de la formation
- Distribuer le matériel de formation, décrire les différents documents et clarifier l'agenda des activités sur les 3 jours
- Rappeler les règles de base (éteindre les portables, arriver à l'heure, respecter les heures de pause, etc.)
- Choisir 1 ou 2 rapporteur par jour

## Pré-test

Administrer le pré-test après la phase d'introduction. Le test a pour objectif d'évaluer la connaissance de base des participants sur la production et l'utilisation de la SHA et de s'assurer que le contenu de la formation est adapté à l'audience. (Annexe 3).

## Modules d'activités

La première journée se passe dans une salle de conférence et recouvre les connaissances théoriques en session plénière sous forme de présentations. Les participants sont encouragés à annoter leur polycopié au cours des présentations.

### PROMOTION DE LA PRODUCTION LOCALE DE SHA

L'objectif est de mettre en confiance les participants en leur faisant comprendre que beaucoup d'autres pays ont adopté ce principe de production locale de la SHA avec succès. Donner des exemples si possible. En fin de présentation, montrer le documentaire sur la production de SHA tourné en Guinée et au Libéria qui retrace les étapes de production du transport du bio-éthanol aux flacons de SHA à usage personnel pour l'hygiène des mains dans les services de soins.

**MATERIEL :**

- **Présentation** (Annexe 3)
- **Film documentaire**

**Messages à renforcer**

- **SHA est un médicament qui fait partie de la liste des médicaments essentiels de l'OMS**
- **Bien que la préparation soit simple, le pharmacien engage sa responsabilité pour produire une SHA de qualité**

## USAGE DE LA SHA ET PRATIQUE DE LA HYGIENE DES MAINS

Pour la pratique de l'hygiène des mains avec la SHA, démontrer les 8 étapes de la désinfection des mains en se basant sur le poster de l'OMS et en respectant le temps de séchage. Expliquer la différence entre le lavage des mains à l'eau et au savon et la désinfection avec la SHA. C'est un excellent moment pour détendre les participants en proposant de le faire debout, ou dehors.

### MATERIEL :

- **Présentation : Usage de la SHA** (Annexe 4)
- **Poster de l'OMS sur la désinfection des mains** (Annexe 19)

## BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Les bonnes pratiques de fabrication s'appliquent à la fois à la production et au contrôle de qualité. Elles garantissent que les produits soient fabriqués et contrôlés de façon appropriée et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi. Ce module aborde: la gestion de la qualité, le personnel, les locaux et les équipements, la documentation, les dispositions pendant la production et le contrôle de qualité, l'auto-inspection, la sous-traitance de l'analyse, les réclamations et les retrait de produits.

### MATERIEL :

- **Présentation** (Annexe 5)

## SHA – FORMULATION DE L'OMS ET PRINCIPES DE LA PRODUCTION LOCALE

Durant cette présentation, vous expliquez les différentes étapes de la production et les documents techniques qui seront utilisés. Les participants suivront ces étapes durant le 2ème jour de formation. Le film des HUG retrace ces mêmes étapes en image.

### MATERIEL :

- **Présentation** (Annexe 6)
- **Film des HUG**

## SHA – PRINCIPES DU CONTROLE DE QUALITE ET PREPARATION DES REACTIFS DE CONTROLE

Durant cette présentation vous décrivez les étapes pour effectuer le contrôle qualité sur la SHA (dosage H<sub>2</sub>O et éthanol) et le dosage quantitatif et semi-quantitatif du peroxyde d'hydrogène. Le film des HUG retrace les étapes du dosage quantitatif du peroxyde d'hydrogène.

### MATERIEL :

- **Présentation** (Annexe 7)
- **Film des HUG**

## MANIPULATIONS DE DEMONSTRATION

Les manipulations se font avec de l'eau au lieu de réactifs, à l'exception de la lecture de l'alcoomètre qui doit se faire avec de l'alcool.

Pour l'activité **a.** vous pouvez choisir de ne pas le rappeler et observer quels sont les participants qui pratiquent l'hygiène des mains avant les manipulations, puis reprendre ce point avec tous les participants pour renforcer l'hygiène des mains.

### MATERIEL :

- *Verrerie et instruments de mesure*
- *Eau et Ethanol*

*Pour les exercices pratiques **b.-d.** diviser les participants en binôme.*

- a. Pratiquer l'hygiène des mains (tous les participants)**
- b. Utilisation du cylindre gradué**
- c. Utilisation des pipettes avec poire à pipeter**
- d. Lecture alcoomètre**
- e. Etalonnage du bidon de préparation**
- f. Traçage des registres de production**



## FOIRE AUX QUESTIONS

Cette session permet aux participants de poser toutes les questions nécessaires sur la production et aussi l'utilisation de la SHA. Vous pouvez choisir de réserver une plage pour répondre aux questions en fin et/ou début de journée ou intégrer du temps pour cette activité à la fin de chaque module. En Annexe 21, vous trouverez un lien vers un site de l'OMS détaillant les questions fréquemment posées et leurs réponses (seule la version en anglais est disponible pour l'instant). Dans le cas d'une question pour lequel vous n'avez pas de réponse immédiate, notez-la, discutez-la durant la réunion des formateurs pour rendre réponse le lendemain durant le compte rendu.

## JOUR 2

### Compte rendu du premier jour

Les rapporteurs présentent leur compte-rendu du 1<sup>er</sup> jour. Les formateurs utilisent cette session pour résumer les points théoriques essentiels du 1<sup>er</sup> jour, soit en posant des questions sur certains points précis, soit en laissant la conversation se dérouler librement. Être attentif à ce que tout le monde participe. Rendre un avis sur les questions restées en suspens la veille.

### Modules d'activités

#### PREPARATION DU SITE POUR LA PRODUCTION

Ce module a lieu dans le local de production. Il s'agit de visiter le site avec les participants en leur demandant de vérifier que les locaux correspondent aux critères du ministère de la santé pour le stockage et la production de la SHA (Annexe 1), de même que pour le stockage de l'éthanol (Annexe 2). Assurez-vous que les participants aient les instructions en main pour faire eux-mêmes l'évaluation. En deuxième lieu, il s'agit de préparer le site pour la production et de s'assurer que tout est en place pour les étapes suivantes.

##### Étapes à suivre :

- Identifier un lieu d'habillage et déshabillage et s'assurer de la disponibilité des blouses, masques, gants, et bonnets.
- Vérifier qu'il y a de l'eau et du savon et d'autres dispositifs pour pratiquer l'hygiène des mains.
- Vérifier le vide de ligne (= veiller à ce que la place de travail soit libérée de tout matériel et matière première inutile et la nettoyer à l'alcool).
- Préparer le matériel (cylindres Béchers etc).
- Vérifier la présence des registres de production (traçabilité).
- Vérifier la présence des supports de compte rendu de production.
- Déterminer le premier numéro de lot et les modalités de la suite de la numérotation.
- Vérifier et remplir une étiquette par participant.

#### PRATIQUE : PRODUCTION SHA ET CONDITIONNEMENT

##### POINTS IMPORTANTS avant de commencer :

- **S'assurer de disposer de suffisamment de temps** pour terminer toutes les étapes de production. Dans l'agenda, il est prévu 5h et il est important de commencer tôt le matin.
- **Diviser les participants en 2 groupes avec un formateur/superviseur par groupe**, certaines activités seront réalisées en alternance ou en parallèle selon le tableau ci-dessous permettant à tous les participants de pratiquer.

## ETAPES DE LA PRODUCTION

*\*Annexes 8-12*

1. Vérifier le titre d'éthanol
2. Mesurer le glycérol
3. Mesurer le peroxyde d'hydrogène
4. Mesurer l'éthanol
5. Mesurer l'eau distillée
6. Mélanger les solutions
7. Vérifier le volume final et compléter si besoin avec de l'eau distillée
8. Procéder à la vérification du titre de l'éthanol<sup>^</sup>
9. Procéder au conditionnement et à l'étiquetage
10. Mettre en quarantaine
11. Vérifier le remplissage des comptes-rendus de fabrication
12. Ranger la place de travail

	<b>GROUPE 1</b>	<b>GROUPE 2</b>	<b>Vérification du remplissage des comptes-rendus de fabrication</b>
	<i>formateur 1</i>	<i>formateur 2</i>	
<b>1</b>	Opérateur	Opérateur	
<b>2</b>	Opérateur	Observateur	
<b>3</b>	Observateur	Opérateur	
<b>4</b>	Opérateur	Observateur	
<b>5</b>	Observateur	Opérateur	
<b>6</b>	Opérateur	Observateur	
<b>7</b>	Observateur	Opérateur	
<b>8</b>	Opérateur	Opérateur	
<b>9</b>	Opérateur	Opérateur	
<b>10</b>	Opérateur	Opérateur	
<b>11</b>	Opérateur	Opérateur	

<sup>^</sup> *Correspond a la 1ère étape du contrôle qualité*



## FOIRE AUX QUESTIONS

Cette session permet aux participants de poser des questions sur les points de la production qu'ils estiment peu clairs.

## JOUR 3

### Compte rendu du deuxième jour

Les rapporteurs présentent leur compte-rendu du 2<sup>ème</sup> jour. Les formateurs utilisent cette session pour résumer les pratiques effectuées la veille et clarifier les points peu clairs. Etre attentif à ce que tout le monde participe. Rendre un avis sur les questions restées en suspens la veille.

### Modules d'activités

#### PREPARATION DU SITE POUR LE CONTROLE QUALITE

Ce module a également lieu sur le site de production. Il s'agit de préparer un espace du local pour effectuer le contrôle qualité et de s'assurer que tout est en place selon les étapes suivantes:



#### Etapes à suivre :

- Identifier un lieu d'habillage/déshabillage et s'assurer de la disponibilité des blouses, masques, gants, et bonnets
- Pratiquer l'hygiène des mains
- Vérifier le vide de ligne (= veiller à ce que la place de travail soit libérée de tout matériel et matière première inutile et la nettoyer à l'alcool)
- Préparer le matériel (burette, balance, etc.) et les produits chimiques
- Vérifier que les comptes-rendus d'analyse de contrôle de qualité (quantitatif et semi-quantitatif) soient présent
- Montage de burettes et de l'agitateur
- Etalonnage de la balance à précision (Fiche de procédure d'étalonnage de la balance)

#### PRATIQUE : CONTROLE QUALITE QUANTITATIF ET SEMI-QUANTITATIF

##### POINTS IMPORTANTS avant de commencer :

- **S'assurer de disposer de suffisamment de temps** pour terminer toutes les étapes du contrôle qualité. Dans l'agenda, il est prévu 5h et il est important de commencer tôt le matin.
- **Diviser les participants en 2 groupes avec un formateur/superviseur par groupe**, certaines activités seront réalisées en alternance ou en parallèle selon le tableau ci-dessous.

**ETAPES DU CONTRÔLE DE QUALITÉ QUANTITATIF\***

\*Annexes 13-15

- 13. Choisir 3-4 échantillons (1 au début du lot, 1-2 au milieu, et 1 en fin de lot)
- 14. Préparation des réactifs
  - a. Solution d’ammonium molybdate R2
  - b. Solution d’iodure de potassium 20%



- 15. Déroulement de l’analyse
  - a. Remplissage de la burette
  - b. Préparation de l’échantillon et des réactifs
  - c. Titrage
  - d. Relever sur la burette le nombre de mL écoulés pour la réaction (voir procédures décrites en annexes)
  - e. Choisir 3-4 échantillons (1 début, 1-2 milieu, 1 fin)
  - f. Effectuer **3 mesures pour chaque** échantillon
  - g. Inscrire les résultats dans le registre et sur la fiche du compte-rendu d’analyse Qualité (*registre et fiche Annexes 11-15*).

	<b>Groupe 1</b>	<b>Groupe 2</b>	<b>Vérification du remplissage des fiches</b>
	Formateur 1	Formateur 2	
<b>14.a.</b>	Opérateur	Observateur	
<b>14.b.</b>	Observateur	Opérateur	
	<b>15.a-g</b>	<b>16.a-e</b>	
	<b>16.a-e</b>	<b>15.a-g</b>	

**ETAPES DU CONTRÔLE DE QUALITÉ SEMI-QUANTITATIF\***

\*Annexes 16-17

- 16. Mesurer avec bandelettes pour le contrôle semi-quantitatif
  - a. Diluer la SHA 10x avec de l’eau distillée ou déminéralisée
  - b. Tremper la bandelette dans la solution diluée
  - c. Sécher la bandelette à l’air en l’agitant
  - d. Relever les couleurs sur la bandelette
  - e. Remplir la fiche du compte rendu d’analyse SQ

- 17. Ranger la place de travail



## Post-test

Administrer le post-test après la pratique du dernier jour. Le test est identique au pré-test et permet d'évaluer les connaissances acquises durant la formation (Annexe 3). Il est important d'informer les participants sur les résultats des pré- et post-tests, soit en discutant les réponses en groupe, soit en distribuant les épreuves corrigées en personne ou par email.

## Evaluation finale

Une évaluation du cours et des formateurs doit se faire en fin de formation. Celle-ci peut être faite sous la forme d'un questionnaire auto-administré (anonyme ou non) (Annexe 4) ou d'une discussion ouverte avec les formateurs. L'accent doit être mis sur le format du cours, le temps imparti pour chaque activité, la qualité et la clarté de l'enseignement, les points forts et les aspects qui pourraient être améliorés.

## Remise des attestations et clôture

Les participants reçoivent une attestation de participation à la formation sur la production SHA selon la formule de l'OMS. Selon le contexte, la cérémonie de clôture se fera en présence des autorités sanitaires locales et nationales.





# GLOSSAIRE

Référence : *Pharmacopoea Helvetica 11 2012*

## Procédures

Les procédures donnent les indications nécessaires à la réalisation de certaines opérations standardisées (comme par exemple le nettoyage et recyclage des flacons, l'étalonnage de la balance)

## Protocoles

Les protocoles de fabrication fournissent les instructions de préparation, de conditionnement, de contrôle et de libération du produit. Ils décrivent la manière dont les opérations doivent être effectuées ainsi que les moyens nécessaires pour les mener à bien.

## Comptes-rendus

Les comptes-rendus de préparation, de contrôle, retracent de manière compréhensible et vérifiable l'historique de chaque lot, notamment sous l'angle du maintien de la qualité des produits.

Chaque lot de SHA fabriqué doit faire l'objet d'un compte-rendu de préparation basé sur les instructions en vigueur (décrite dans le protocole de fabrication).

Les contrôles qualité effectués sur les préparations doivent également être rapportés sur des comptes rendus. Le compte-rendu de contrôle complété et signé est ajouté ensuite au compte-rendu de préparation.

## Registres

Les registres servent de supports où sont consignés par date tous les résultats des différentes analyses.

# Abréviations

APPS	African Partnership for Patient Safety
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PCI	Prévention et Contrôle de l'Infection
SHA	Solution Hydro-Alcoolique

## ANNEXES

1. Instructions relatives aux locaux de stockage et production (MS)
2. Instructions relatives au stockage de l'éthanol (OMS)
3. Polycopié : Promotion de la production locale de SHA
4. Polycopié : Usage de la SHA
5. Polycopié : Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
6. Polycopié : Formulation de l'OMS et Principes de la production locale
7. Polycopié : Principes du Contrôle de Qualité et Préparation des réactifs de contrôle
8. Protocole de fabrication
9. Formation des opérateurs pour la production de la SHA pour l'hygiène des mains
10. Compte-rendu de fabrication
11. Vérification de la concentration d'éthanol
12. Registre de mesure du titre alcoolique de la SHA avec l'alcoomètre Gay-LUSSAC
13. Compte-rendu d'analyse de la SHA (quantitatif)
14. Quantification du peroxyde d'hydrogène
15. Registre pour titrage H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> de la SHA
16. Détermination de la teneur en H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> des SHA (semi-quantitatif)
17. Compte-rendu d'analyse de la SHA (semi-quantitatif)
18. Procédure de nettoyage des flacons de SHA
19. Poster de l'OMS sur le lavage des mains et sur la désinfection des mains
20. Liste du matériel de production (Kit)
21. Foire aux questions : <http://www.who.int/gpsc/tools/faqs/abhr2/en/>
22. Pré- and Post-Tests
23. Evaluation du cours