

Note d'information

Surveillance après commercialisation des moustiquaires imprégnées d'insecticide financées par le Fonds mondial

Période d'allocation 2023-2025

Date de publication : 7 mars 2024

REMARQUE : pour tout commentaire ou question concernant la présente note d'information, veuillez contacter l'équipe Assurance qualité à l'adresse HealthProductQualityAssurance@theglobalfund.org.

Table des matières

Synthèse	4
Glossaire	6
1. Introduction	7
1.1 Contexte	7
1.2 Objet	9
1.3 Limites	9
1.4 Portée	9
2. Rôles et responsabilités	10
2.1 Équipe Assurance qualité du Fonds mondial	10
2.2 Récipiendaire principal	10
2.3 Coordinateur de l'assurance qualité du récipiendaire principal	11
2.4 Spécialistes de la gestion des produits de santé	11
2.5 Laboratoire de contrôle qualité	11
2.6 Ministère de la Santé ou ministère compétent en matière de pesticides	12
2.7 Autorité nationale de réglementation	12
2.8 Fabricant	13
3. Considérations relatives à la surveillance après commercialisation et description des activités	13
3.1 Stratégie du pays	13
3.2 Planification et préparation	14
3.3 Approche par étapes des activités de vérification	14
3.4 Collecte d'informations	17
3.5 Évaluation continue et mise à jour	18
4. Processus de surveillance après commercialisation	18
4.1 Modalités de mise en œuvre des activités de surveillance après commercialisation	18
4.2 Sélection des produits	18
4.3 Contrôle et test du produit	19
4.4 Échantillonnage	19
4.5 Vérification de la documentation	23
5. Contrôle de la qualité	23
5.1 Sélection du laboratoire de contrôle qualité	23

5.2	Rapport et suivi	25
5.3	Exigences du Fonds mondial en matière de communication de l'information	26
6.	Conservation des dossiers	27
6.1	Principaux documents à conserver	28
6.2	Vérification de l'agent local du Fonds	29
7.	Considérations budgétaires	29
8.	Références	31
	Liste des abréviations	32
	Annexe 1 : exemple de formulaire d'échantillonnage	33
	Annexe 2 : exemple de rapport de test analytique	36

Synthèse

Les moustiquaires imprégnées d'insecticide jouent un rôle essentiel dans l'élimination de la menace du paludisme, risque majeur pour la santé publique. À ce titre, il est particulièrement important que les entités de mise en œuvre des subventions du Fonds mondial sélectionnent et achètent des moustiquaires imprégnées d'insecticide qui répondent aux normes de qualité requises, conservent leur qualité tout au long du cycle de vie et profitent aux ménages des régions exposées au paludisme.

La présente note d'information fournit des orientations techniques et des informations décrivant où, quand et comment mettre en œuvre la surveillance après commercialisation¹ des moustiquaires imprégnées d'insecticide avant leur distribution.

Les bénéficiaires des subventions du Fonds mondial sont autorisés à acheter des moustiquaires imprégnées d'insecticide qui ont été soit 1) préqualifiées dans le cadre du programme de préqualification de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), soit 2) jugées acceptables par le Comité expert d'évaluation du Fonds mondial. Les activités liées à la surveillance après commercialisation permettent de s'assurer que les moustiquaires imprégnées d'insecticide qui ont été achetées répondent toujours aux normes de performance requises. Elles doivent être entreprises selon une approche fondée sur les risques en consultation avec les principales parties prenantes (en particulier l'autorité nationale de réglementation). Les données recueillies devront être communiquées au Fonds mondial. Ces activités peuvent inclure :

- Le contrôle visuel de l'emballage et de l'étiquetage des moustiquaires imprégnées d'insecticide ;
- L'examen du certificat d'analyse et des rapports de test ;
- La collecte d'informations sur les moustiquaires imprégnées d'insecticide achetées, en particulier celles pour lesquelles les utilisateurs ont signalé une mauvaise performance ou une mauvaise qualité ;
- Une analyse chimique et des tests physiques sur les moustiquaires imprégnées d'insecticide conformément aux spécifications du produit ou à un sous-ensemble de spécifications du produit ;
- Des tests d'efficacité biologique.

La présente note d'information décrit les rôles et responsabilités des principales parties prenantes, notamment le coordinateur de l'assurance qualité, le spécialiste de la gestion des produits de santé, le laboratoire de contrôle qualité, le ministère de la Santé (ou le

¹ Ici, « après commercialisation » définit la période après que les marchandises ont été livrées à l'acheteur, mais avant qu'elles ne soient distribuées soit aux organisations qui les livrent aux utilisateurs finaux ou soit, en l'absence d'intermédiaires, directement aux individus ou aux familles qui en sont les utilisateurs finaux.

ministère compétent en matière de pesticides), l'autorité nationale de réglementation et le fabricant.

Les pays sont encouragés à intégrer pleinement les activités liées à la surveillance après commercialisation dans leur stratégie nationale de lutte contre le paludisme. Celle-ci devra contenir un plan annuel détaillé prévoyant la sélection des produits à tester, le contrôle et le test des produits, l'échantillonnage et la vérification de la documentation, ainsi qu'un budget approprié.

Sont également abordées ici les exigences en matière de communication de l'information au Fonds mondial. Il s'agit d'un élément essentiel pour lui permettre de recueillir et de rassembler des données sur le marché au niveau mondial et de prendre des mesures lorsque cela s'avère nécessaire.

Glossaire

Assurance qualité :

L'assurance qualité est l'ensemble des dispositions prises pour garantir que les produits de santé présentent la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés, y compris le suivi de la qualité.

Contrôle qualité :

Le contrôle qualité est partie intégrante du suivi de la qualité. Il comprend l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les produits de santé sont conformes aux spécifications établies, notamment à travers la mise en place de spécifications, d'échantillonnage, de tests et de contrôles analytiques.

Suivi de la qualité :

Aux fins de la présente note, le suivi de la qualité désigne toutes les activités entreprises pour s'assurer que les moustiquaires imprégnées d'insecticide restent conformes aux spécifications de qualité établies par le fabricant pendant le stockage et la distribution et qu'elles remplissent convenablement leur fonction.

1. Introduction

1.1 Contexte

Les moustiquaires imprégnées d'insecticide sont un élément indispensable des stratégies de lutte antivectorielle contre le paludisme à travers le monde. Il est essentiel pour le Fonds mondial que les moustiquaires imprégnées d'insecticide qu'il finance répondent aux normes de qualité requises, conservent leur qualité tout au long de leur cycle de vie et profitent aux ménages des régions exposées au paludisme.

Conformément au [Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé](#) (juin 2021), les récipiendaires des subventions du Fonds mondial sont autorisés à acheter des produits de lutte antivectorielle (y compris des moustiquaires imprégnées d'insecticide) uniquement lorsque ces produits répondent à l'un des deux critères suivants :

- Produits préqualifiés dans le cadre du programme de préqualification de l'OMS² ;
- Produits remplissant les critères d'acceptabilité pour un achat au moyen des fonds de la subvention, tels que définis par le Fonds mondial sur les conseils du Comité expert d'évaluation.

Si le maintien d'un contrôle qualité est important, la mise en œuvre de l'assurance qualité en amont, dès la conception et la fabrication, est tout aussi cruciale. Les spécifications approuvées par l'OMS pour les pesticides demeurent un point de référence à l'échelle internationale permettant d'évaluer les produits et d'éviter ainsi l'achat, au titre des subventions, de produits de mauvaise qualité.

Au-delà du contrôle qualité réalisé avant expédition, les récipiendaires doivent mener des activités de surveillance après commercialisation afin de contrôler la qualité des moustiquaires imprégnées d'insecticide à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement. Ces activités de surveillance doivent être effectuées en collaboration étroite avec l'autorité nationale de réglementation et les principales parties prenantes.

Les activités de surveillance après commercialisation représentent un outil essentiel pour contrôler que les moustiquaires imprégnées d'insecticide achetées répondent toujours aux normes de performance approuvées. Elles permettent aussi de mesurer la validité des prévisions (fondées sur les données d'homologation) relatives à l'efficacité, la sécurité et les effets sur l'environnement d'un produit pesticide spécifique. Un tel suivi peut révéler que le produit est de mauvaise qualité ou qu'il est susceptible d'avoir entraîné des risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement.

² L'évaluation des produits de lutte antivectorielle était auparavant gérée par le système d'évaluation des pesticides de l'OMS. Depuis 2017-2018, cette responsabilité a été transférée au programme de préqualification de l'OMS.

Quand ils sont suffisamment solides, les programmes nationaux de surveillance après commercialisation permettent de contrôler la qualité globale des produits sur le marché, fonction fondamentale pour une réglementation efficace des moustiquaires imprégnées d'insecticide. Les récipiendaires principaux doivent s'efforcer de renforcer leurs activités de surveillance après commercialisation en établissant des priorités, selon une approche fondée sur les risques, d'une manière bien coordonnée et en concertation avec toutes les parties prenantes clés. Ils doivent également se charger de la gestion des données générées, les transmettre aux principales parties prenantes et les utiliser pour prendre des décisions éclairées.

Les activités de surveillance après commercialisation, qui peuvent inclure des tests de contrôle qualité des moustiquaires imprégnées d'insecticide financées par les subventions, impliquent aussi que les récipiendaires principaux prélèvent des échantillons à différents points de la chaîne d'approvisionnement et en communiquent les résultats au Fonds mondial. L'approche fondée sur les risques est un facteur clé pour garantir la pérennité du programme de surveillance après commercialisation pour les moustiquaires imprégnées d'insecticide. Cette démarche permet aux récipiendaires principaux de s'assurer que les activités de surveillance ne sont pas menées de manière uniquement sporadique, mais qu'elles sont bien planifiées et que les ressources sont utilisées de manière optimale. Dans le cadre de son programme Promoting the Quality of Medicines (Promotion de la qualité des médicaments), la United States Pharmacopeia a publié un guide utile intitulé Orientation sur la mise en œuvre d'une surveillance de la qualité post-commercialisation fondée sur le risque dans les pays à revenu faible et intermédiaire (*Guidance for Implementing Risk-Based Post-Marketing Quality Surveillance in Low- and Middle-Income Countries*)³, qui peut s'appliquer de la même manière aux activités de surveillance après commercialisation des moustiquaires imprégnées d'insecticide.

Il est recommandé de mener les activités de surveillance après commercialisation de manière logique tout au long de la chaîne d'approvisionnement dans le pays. Idéalement, leurs définition, programmation et exécution doivent être établies sous la forme d'une stratégie nationale et peuvent inclure :

- Le contrôle visuel de l'emballage et de l'étiquetage des moustiquaires imprégnées d'insecticide ;
- L'examen du certificat d'analyse et des rapports de test ;
- La collecte d'informations sur les moustiquaires imprégnées d'insecticide achetées, en particulier celles pour lesquelles les utilisateurs ont signalé une mauvaise performance ou une mauvaise qualité ;
- Une analyse chimique et des tests physiques sur les moustiquaires imprégnées d'insecticide conformément aux spécifications du produit déterminées par l'OMS ou à un sous-ensemble de spécifications du produit ;

³ <https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based-post-marketing-surveillance-feb-2018.pdf>

- Des tests d'efficacité biologique.

1.2 Objet

La présente note d'information vise à appuyer la mise en œuvre des exigences du Fonds mondial en matière d'assurance qualité pour les activités de surveillance après commercialisation afin de garantir une approche cohérente pour les moustiquaires imprégnées d'insecticide achetées à l'aide des subventions du Fonds mondial. Cette note couvre les activités de surveillance après commercialisation que doivent mettre en œuvre les récipiendaires principaux pour le contrôle de la qualité des moustiquaires imprégnées d'insecticide. Concernant les tests d'efficacité biologique, il est demandé aux récipiendaires principaux de les réaliser conformément aux directives de l'OMS pour les tests en laboratoire et sur le terrain des moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée (*WHO Guidelines for laboratory and field-testing of long-lasting insecticidal nets*⁴) publiées sur le site Web de l'organisation.

Cette note d'information ne traite pas de l'évaluation de la durabilité de l'effet insecticide des moustiquaires imprégnées d'insecticide, un sujet abordé dans d'autres directives⁵ de l'OMS.

1.3 Limites

Dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, les activités de surveillance après commercialisation se confrontent à certains défis majeurs, notamment le manque de ressources (financières et humaines), l'absence de mandat légal pour mener de telles activités ou pour les faire appliquer, une mauvaise coordination et une méthodologie d'échantillonnage et de tests mal définie et/ou mal planifiée. Le manque de clarté quant à l'utilisation finale des résultats des tests constitue une autre limite. On observe notamment une incapacité à exiger un remboursement ou un réapprovisionnement auprès du fournisseur si le produit est de mauvaise qualité. Si certaines activités de surveillance après commercialisation des moustiquaires imprégnées d'insecticide peuvent être entreprises par les récipiendaires principaux, celles-ci restent souvent limitées. Par ailleurs, les données recueillies dans ce cadre ne sont pas communiquées au Fonds mondial, à l'autorité nationale de réglementation ou au programme de préqualification de l'OMS et ne peuvent donc pas contribuer à la prise de décision.

1.4 Portée

La présente note d'information s'applique à toutes les marques de moustiquaires imprégnées d'insecticide préqualifiées dans le cadre du programme de préqualification de l'OMS ou examinées par le Comité expert d'évaluation et achetées à l'aide des fonds de la subvention du Fonds mondial.

⁴ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/80270>

⁵ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44610>

2. Rôles et responsabilités

2.1 Équipe Assurance qualité du Fonds mondial

L'équipe Assurance qualité du Fonds mondial a notamment pour rôle de :

- Fournir des orientations détaillées et opérationnelles aux récipiendaires principaux pour les aider à mettre en œuvre les activités de surveillance après commercialisation des moustiquaires imprégnées d'insecticide ;
- Proposer des formations et un soutien supplémentaires pour assurer une mise en œuvre adaptée ;
- Communiquer sur les avantages des activités de surveillance après commercialisation des moustiquaires imprégnées d'insecticide ;
- Examiner tout résultat, toute non-conformité ou tout autre signalement de mauvaise qualité, de performance insuffisante ou de manque d'efficacité et assurer le suivi nécessaire.

2.2 Récipiendaire principal

En vertu de la section 6.4 du Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé, la principale responsabilité du récipiendaire principal est de veiller à la mise en œuvre du suivi de la qualité des moustiquaires imprégnées d'insecticides achetées avec les fonds des subventions du Fonds mondial.

Le récipiendaire principal doit avant tout collaborer avec l'autorité nationale de réglementation et d'autres parties prenantes (telles que le programme national de lutte contre le paludisme) afin d'établir un mécanisme de coordination et promouvoir le partage des responsabilités afin de garantir la qualité et la performance des moustiquaires imprégnées d'insecticide. Dans le respect de la présente note d'information, il doit s'efforcer d'intégrer ces activités dans les pratiques de surveillance après commercialisation déjà en place dans le pays afin d'éviter les doubles emplois.

Si l'autorité nationale de réglementation ne peut être impliquée dans ces mesures, les récipiendaires principaux devront mettre en œuvre les activités de surveillance après commercialisation conformément à la présente note d'information. Ils doivent prévoir un budget pour ces activités et veiller à ce que les données générées soient communiquées et utilisées de manière appropriée dans la prise de décision concernant l'achat de moustiquaires imprégnées d'insecticide.

2.3 Coordinateur de l'assurance qualité du récipiendaire principal

Le récipiendaire principal doit désigner un coordinateur de l'assurance qualité qui sera chargé de s'assurer de la planification, de la mise en œuvre et de la communication en temps voulu des activités de surveillance après commercialisation. Dans la plupart des cas, ce rôle peut être attribué à la personne référente en matière d'assurance qualité désignée par le récipiendaire principal.

Le coordinateur doit être une personne suffisamment qualifiée et familiarisée avec les mécanismes d'assurance qualité des moustiquaires imprégnées d'insecticide dans le pays et possédant une expérience pertinente en matière de gestion de la chaîne d'approvisionnement. Par exemple, un membre du personnel du laboratoire national de contrôle qualité ou de l'autorité nationale de réglementation (dans les pays où ces organisations existent) pourrait assumer cette fonction.

Le coordinateur de l'assurance qualité désigné doit disposer du mandat adéquat pour représenter le récipiendaire principal à toutes les réunions organisées dans le cadre des activités de suivi de la qualité en rapport avec les principales responsabilités du récipiendaire principal.

2.4 Spécialistes de la gestion des produits de santé

Pour s'assurer que les récipiendaires principaux sont en mesure de mener à bien les activités de surveillance après commercialisation, les spécialistes de la gestion des produits de santé doivent :

- Appuyer les récipiendaires principaux dans la mise en œuvre de la présente note d'information ;
- Veiller à ce que les récipiendaires principaux affectent des fonds pour les activités de surveillance après commercialisation dans la demande de financement de leur pays ;
- Soutenir les récipiendaires principaux dans le traitement des produits non conformes ou hors spécifications issus des activités de surveillance après commercialisation, avec la contribution de l'équipe Assurance qualité du Fonds mondial ;
- S'assurer que les récipiendaires principaux communiquent les résultats des activités de surveillance après commercialisation à l'équipe Assurance qualité du Fonds mondial par l'intermédiaire du responsable de la gestion des produits de santé ou l'équipe de pays.

2.5 Laboratoire de contrôle qualité

Les récipiendaires principaux doivent s'assurer que le laboratoire sélectionné dispose de l'accréditation requise pour effectuer les tests sur les moustiquaires imprégnées d'insecticide (laboratoire accrédité ISO 17025 ou certifié conforme aux bonnes pratiques de laboratoire, l'accréditation couvrant les méthodes de test).

Le laboratoire de contrôle qualité doit également :

- Réaliser ses tests conformément aux spécifications approuvées par l'OMS et aux méthodes de la Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides (CIPAC) (s'il y en a) ;
- Fournir des informations techniques sur les tests de contrôle qualité à effectuer, le nombre de moustiquaires par échantillon à collecter, la stabilité des moustiquaires et la manière correcte de les manipuler ;
- Veiller à ce que les données brutes et la documentation des méthodes spécifiques utilisées soient incluses ou disponibles pour étayer les rapports d'étude ;
- Communiquer les résultats des tests au récipiendaire principal et à l'autorité nationale de réglementation ;
- Soutenir le récipiendaire principal dans le cadre des investigations sur les produits hors spécifications.

2.6 Ministère de la Santé ou ministère compétent en matière de pesticides

Pour garantir l'efficacité des activités de surveillance après commercialisation, le ministère de la Santé (ou tout autre ministère compétent) doit mettre en place le cadre réglementaire nécessaire. Il s'agira notamment de déléguer son autorité à une entité nationale chargée de mettre en œuvre ces activités à l'échelle du pays pour les moustiquaires imprégnées d'insecticide. Il convient de souligner que le Fonds mondial ne financera les activités de surveillance après commercialisation que pour les moustiquaires imprégnées d'insecticide achetées à l'aide de ses fonds de subvention.

2.7 Autorité nationale de réglementation

Les autorités nationales de réglementation réglementent et contrôlent la sécurité, l'efficacité, la qualité et les performances des produits de santé tels que les médicaments, les vaccins, les produits sanguins, les produits de lutte antivectorielle et les dispositifs médicaux.

L'autorité nationale de réglementation doit :

- Recueillir les informations transmises par le système national de communication de l'information sur les produits de lutte antivectorielle et/ou les pesticides ;
- Travailler en collaboration avec le récipiendaire principal pour planifier les activités de surveillance après commercialisation des moustiquaires imprégnées d'insecticide ;
- Coordonner l'échantillonnage et les tests des moustiquaires imprégnées d'insecticide avec le récipiendaire principal et l'ensemble des parties prenantes ;

- Collaborer avec le récipiendaire principal pour échantillonner les moustiquaires imprégnées d'insecticide conformément au protocole de surveillance après commercialisation ;
- Contrôler les conditions de stockage des moustiquaires imprégnées d'insecticide ;
- Communiquer les données et les résultats aux autres autorités de réglementation, y compris le programme de préqualification de l'OMS ;
- Prendre des mesures réglementaires lorsque les moustiquaires imprégnées d'insecticide et les pratiques et installations liées à ces produits ne satisfont pas aux normes et réglementations.

Le récipiendaire principal doit prévoir de collaborer avec l'autorité nationale de réglementation pour mener à bien les activités de surveillance après commercialisation pour les produits de lutte antivectorielle. En effet, dans certains cas, l'autorité nationale de réglementation chargée des produits de lutte antivectorielle peut être différente de celle chargée de la réglementation d'autres produits de santé.

2.8 Fabricant

Les fabricants sont tenus de s'assurer que les produits qu'ils commercialisent répondent aux normes de qualité en ce qui concerne l'identité, la qualité, la sécurité, la composition et l'étiquetage et qu'ils sont produits selon des méthodes de fabrication et de contrôle approuvées. Plus spécifiquement, le fabricant doit :

- Soutenir les activités de surveillance après commercialisation et fournir, à la demande du pays, des méthodes d'analyse de tout ingrédient actif ou de toute formulation qu'il produit ainsi que les normes d'analyse nécessaires ;
- Maintenir un intérêt actif dans le suivi de ses produits jusqu'à l'utilisateur final, en retraçant leurs principaux usages et tous les problèmes éventuellement nés de leur utilisation, pour déterminer sur cette base s'il est nécessaire de mener des investigations ou de modifier l'étiquetage, le mode d'emploi, le conditionnement, la formulation ou l'accessibilité du produit.

3. Considérations relatives à la surveillance après commercialisation et description des activités

3.1 Stratégie du pays

Chaque récipiendaire principal est encouragé à contribuer à la stratégie déjà mise en place dans le pays. S'il n'en existe aucune, il devra concevoir et mettre en œuvre sa propre stratégie. Celle-ci devra aborder les aspects suivants :

- Les mécanismes mis en place pour recueillir et consolider les données ;

- Les collaborations externes et internes, qu'elles soient déjà mises en œuvre ou seulement envisagées ;
- Les mécanismes de mobilisation des ressources ;
- Les modalités d'évaluation de l'efficacité de la stratégie actuelle et des améliorations futures après la mise en œuvre des plans périodiques (trois ans) ;
- Les priorités établies au niveau national ou régional, ou à l'extérieur du pays ;
- Les mécanismes en place, tels que la surveillance proactive, la surveillance réactive et/ou la surveillance par projet.

3.2 Planification et préparation

Avant de mener toute activité de surveillance après commercialisation pour les moustiquaires imprégnées d'insecticide, le récipiendaire principal doit établir un plan ou un protocole pour une période limitée à un an. Le plan devra identifier ou établir les éléments suivants :

- Les produits sélectionnés ;
- Les sites concernés ;
- Les acteurs et les ressources humaines impliqués dans les activités de vérification (y compris la planification) ;
- Les dispositions d'ordre logistique ;
- Le calendrier de ces activités, y compris pour la communication des informations ;
- Le budget prévisionnel incluant les dépenses et les ressources ;
- Les procédures mises en œuvre.

3.3 Approche par étapes des activités de vérification

L'une des principales difficultés lors de la mise en œuvre de la surveillance après commercialisation est la rareté des ressources financières disponibles. C'est pourquoi il est crucial d'utiliser les fonds de la manière la plus efficace possible. Les récipiendaires principaux sont confrontés à un autre défi majeur : leur capacité limitée à effectuer des tests en raison du manque de laboratoires accrédités pour les produits de lutte antivectorielle à l'échelle nationale, régionale et mondiale. Par conséquent, il est nécessaire de mettre en œuvre une approche échelonnée de la surveillance des moustiquaires imprégnées d'insecticide afin de maximiser le niveau d'efficacité des fonds dépensés. Le programme Promoting the Quality of Medicines (Promotion de la qualité des médicaments) de la United States Pharmacopeia encourage également une telle approche dans son orientation sur la

surveillance post-commercialisation fondée sur le risque dans les pays à revenu faible ou intermédiaire⁶, qui peut constituer une ressource utile pour l'application de ces principes.

(a) Niveau 1

Cette étape consiste à contrôler visuellement l'emballage et l'étiquetage des moustiquaires imprégnées d'insecticide. Cela permet de noter certaines caractéristiques liées à la qualité de la moustiquaire, telles que le statut d'homologation, la date de mise en circulation, l'emballage du produit, le numéro de lot, le logo de l'entreprise, l'adresse du fabricant, la couleur, etc. Chaque étiquette de moustiquaire imprégnée d'insecticide ou de ballot doit faire l'objet d'une inspection visuelle permettant de détecter les produits faussement ou incorrectement étiquetés, ceux dont l'aspect laisse à désirer ou ceux qui ne sont pas homologués par l'autorité nationale de réglementation. De tels signes peuvent révéler une qualité médiocre.

Cette inspection visuelle doit couvrir les points définis lors de la conception des activités de vérification, ainsi que tout commentaire inscrit dans le formulaire d'échantillonnage au moment de l'échantillonnage initial. Dans la plupart des cas, la vérification porte sur :

- La qualité et l'intégrité de l'emballage primaire, et tout signe de détérioration ou d'incohérence (qui pourrait signaler une interversion du produit ou une fraude) ;
- L'étiquetage du conditionnement primaire des moustiquaires imprégnées d'insecticide. Il s'agira notamment de vérifier qu'il est conforme à l'étiquetage déclaré par le fabricant et/ou recommandé par le Comité expert d'évaluation. Une attention particulière doit être accordée à la pertinence des indications d'utilisation, ainsi qu'à la date relative à la mise en circulation, à la production et/ou à la durée de conservation. La vérification doit également permettre de déterminer si l'étiquetage ne promeut pas une indication ou un usage autre que ceux qui ont été approuvés pour les moustiquaires imprégnées d'insecticide ;
- Les accessoires inclus, qui doivent être ceux qui ont été approuvés.

Ces activités peuvent être associées à un examen des documents d'assurance qualité, tels que le certificat d'analyse du fournisseur, les rapports d'inspection et les rapports de test, qui peuvent également aider à détecter un produit de mauvaise qualité. À ce stade, les cas de non-conformité les plus élémentaires seront rapidement relevés sans qu'il soit nécessaire d'investir des sommes importantes. Les moustiquaires suspectes ou non conformes relevées à ce niveau peuvent être transmises vers un niveau supérieur si nécessaire.

(b) Niveau 2

À la différence des méthodes suggérées pour les tests avant expédition, les activités de surveillance du marché sont plus souples et impliquent une approche fondée sur le risque, adaptée aux objectifs spécifiques et aux faiblesses relevées à des stades antérieurs. Il ne

⁶ <https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based-post-marketing-surveillance-feb-2018.pdf>

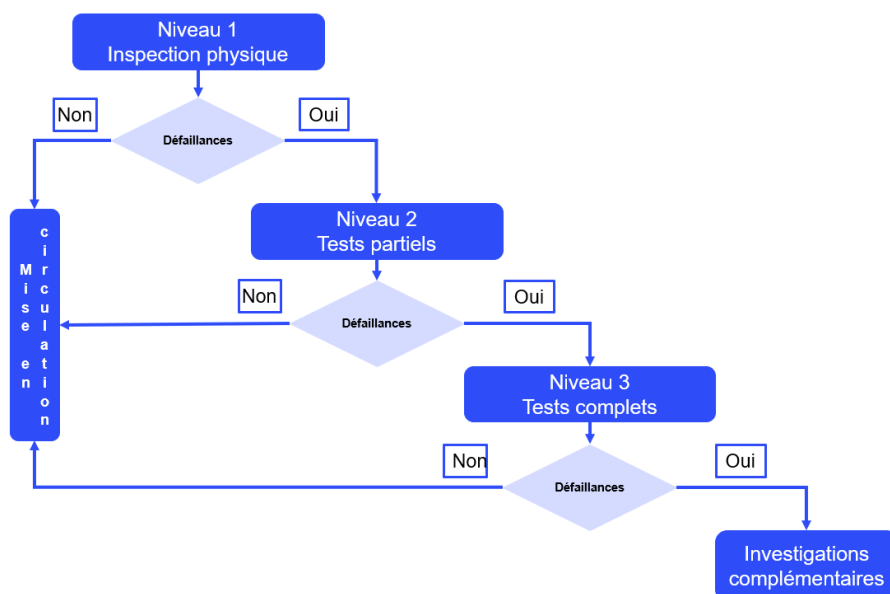
s'agit pas tant de tester la conformité des produits que d'agir comme un mécanisme de filtrage. Garder cet objectif à l'esprit permettra de se concentrer sur les produits qui présentent la plus forte probabilité de défaillance. Cette étape ne doit pas prendre en compte l'ensemble des spécifications approuvées, mais cibler certains tests et tester un plus grand nombre de lots. C'est à cette étape qu'il peut être le plus facile de relever certaines propriétés physiques et d'identifier et de tester des ingrédients actifs.

Certaines innovations technologiques permettant de détecter l'ingrédient tensioactif par infrarouge ou par une autre technologie, sont encore en développement au moment de la publication de la présente note d'information, mais les dernières avancées sont très encourageantes. Elles pourraient permettre de réduire le nombre de moustiquaires devant être testées par un laboratoire accrédité, entraînant un gain de temps et de ressources financières. Les moustiquaires suspectes ou non conformes relevées à ce niveau peuvent être transmises vers un niveau supérieur si nécessaire, car aucune conclusion concrète ne peut être tirée en matière de conformité.

(c) Niveau 3

Ce niveau est celui qui permet d'obtenir les informations les plus concrètes sur la qualité des moustiquaires, mais il est plus coûteux et prend plus de temps. Il implique de tester moins de moustiquaires, mais de tester *toutes* les spécifications approuvées par l'OMS. À ce niveau, l'analyse des échantillons ne doit pas se limiter aux principaux éléments critiques des spécifications approuvées, tels que la teneur en ingrédients actifs, l'indice de résistance au lavage ou l'inflammabilité. La méthode et les spécifications doivent avoir été approuvées et être adaptées aux faiblesses relevées lors des étapes précédentes ou grâce aux informations collectées. C'est sur cette méthode et ces spécifications que pourront se baser les décisions concrètes en matière de conformité.

Figure 1. Cascade de contrôle



- Niveau 1 : inspection visuelle comprenant la vérification du statut d'homologation, de la date d'expiration, de l'étiquetage, du numéro de lot, du nom de la moustiquaire imprégnée d'insecticide, du logo de l'entreprise, du nombre d'unités par ballot, de l'adresse du fabricant, de la présence d'une notice et de l'existence de dommages causés à l'emballage.
- Niveau 2 : le filtrage peut inclure l'évaluation de l'identité d'un produit, p. ex. la présence ou l'absence d'un ingrédient actif, ou d'autres tests de filtrage jugés nécessaires.

(d) Niveau 4

En fonction des lacunes relevées, le récipiendaire principal peut être disposé à mettre en œuvre, dans le cadre de ses activités de surveillance après commercialisation, des tests d'efficacité biologique des moustiquaires. Ces activités exigeant beaucoup de temps et de ressources, elles ne doivent pas être mises en œuvre sous la forme d'une mesure autonome, sauf dans des circonstances précises. Les récipiendaires principaux sont priés de contacter l'équipe Assurance qualité du Fonds mondial avant d'effectuer ces tests, car il pourrait être alors envisageable de mettre certaines ressources en commun.

3.4 Collecte d'informations

Avant de lancer leurs activités de surveillance après commercialisation, les récipiendaires principaux doivent s'assurer de leur capacité à collecter, organiser et récupérer une quantité minimum d'informations sur les points suivants :

- Les produits de lutte antivectorielle achetés, importés et en circulation sur le marché ;
- L'homologation nationale ou toute autre autorisation (telle que la préqualification de l'OMS) ;
- Les acteurs impliqués dans la distribution ou la chaîne d'approvisionnement ;
- Les non-conformités, les résultats hors spécifications, ou tout autre problème de qualité relevé durant les activités de surveillance après commercialisation.

En théorie, il revient à l'autorité nationale de réglementation chargée des produits de lutte antivectorielle d'assurer le suivi de ces informations. Afin d'accéder aux informations pertinentes, les récipiendaires principaux doivent se mettre en lien avec l'institution concernée et les principales parties prenantes (telles que les ministères de l'Agriculture, de la Santé ou des Finances et ceux responsables des douanes et des municipalités).

3.5 Évaluation continue et mise à jour

Les récipiendaires principaux sont vivement encouragés à collaborer avec leur autorité nationale de réglementation et d'autres parties prenantes telles que les ministères de la Santé, des Finances et des Douanes, afin d'examiner et d'évaluer les pratiques en cours en matière de surveillance après commercialisation et de relever leurs forces et leurs faiblesses. Une telle initiative devrait permettre de modifier la stratégie mise en œuvre et/ou d'améliorer les processus de surveillance déjà en place.

4. Processus de surveillance après commercialisation

4.1 Modalités de mise en œuvre des activités de surveillance après commercialisation

Avant de mettre en œuvre les activités de surveillance après commercialisation, le récipiendaire principal doit élaborer des plans opérationnels pour l'échantillonnage, la vérification et le test des moustiquaires imprégnées d'insecticide. Les récipiendaires principaux (en concertation avec l'autorité nationale de réglementation) doivent élaborer un plan prédéfini d'échantillonnage et de tests de contrôle qualité en accord avec l'agent chargé de l'échantillonnage et le laboratoire de contrôle qualité sous contrat. Ce plan doit préciser le nom du produit, le nombre de lots à tester et le site concerné dans la chaîne d'approvisionnement. Il est recommandé d'introduire le plan de test progressivement sur plusieurs mois afin de permettre au récipiendaire principal et au laboratoire de contrôle qualité de renforcer leurs capacités et de résoudre les potentielles difficultés logistiques.

4.2 Sélection des produits

Lors de la conception des activités de surveillance après commercialisation, les récipiendaires principaux et les autres parties prenantes clés doivent sélectionner les moustiquaires imprégnées d'insecticide présentes sur leur marché et le type d'activités de vérification qu'ils souhaitent mettre en œuvre. Les éléments suivants doivent être pris en compte lors de l'élaboration d'un tel plan, sur la base de critères d'inclusion et d'exclusion établis et en tenant compte des dimensions suivantes :

- Le nombre de défauts de qualité constatés précédemment et leur étendue pour une moustiquaire imprégnée d'insecticide ou un fournisseur spécifique ;
- Les moustiquaires imprégnées d'insecticide récemment préqualifiées dont on dispose de peu de données historiques d'achats ;
- Les moustiquaires imprégnées d'insecticide produites sur un nouveau site de fabrication ;
- L'occurrence (la fréquence) de problèmes de qualité connus et signalés au cours d'une période donnée pour une moustiquaire imprégnée d'insecticide ou un fournisseur spécifique ;
- La sévérité de problèmes de qualité connus et signalés au cours d'une période donnée pour une moustiquaire imprégnée d'insecticide ou un fournisseur spécifique, y compris ceux qui ont entraîné un rappel ;
- L'historique des moustiquaires imprégnées d'insecticide ayant fait l'objet d'une alerte de l'OMS ou d'une note d'information du Fonds mondial relative à la qualité ;
- Les conditions spécifiques au pays, par exemple si des moustiquaires imprégnées d'insecticide ont été stockées pendant une longue durée.

D'autres éléments peuvent aider à hiérarchiser les tests, comme la quantité de moustiquaires imprégnées d'insecticide achetées ou qu'il est prévu d'acheter auprès de chaque fournisseur et/ou les informations collectées avant expédition.

4.3 Contrôle et test du produit

Pour déterminer la conformité d'une moustiquaire imprégnée d'insecticide, le récipiendaire principal ou ses sous-traitants doivent effectuer divers contrôles et tests. Selon le plan de surveillance après commercialisation établi, ces contrôles doivent inclure une vérification des étiquettes et de la documentation, des tests physiques et chimiques en laboratoire et d'autres examens du produit tels que spécifiés dans la section 3.3.

S'il a été décidé de tester un produit, celui-ci est généralement soumis à des tests partiels qui se concentrent sur certaines caractéristiques déterminées au préalable lors de la phase de planification, sans couvrir l'ensemble des exigences relatives au produit. Les tests de contrôle qualité effectués dans le cadre de la surveillance après commercialisation doivent être menés conformément aux normes internationales harmonisées applicables, notamment les méthodes de la CIPAC ou d'autres normes ou méthodes appropriées.

4.4 Échantillonnage

Indépendamment des activités de vérification réalisées, l'échantillonnage reste une étape cruciale qui peut avoir un impact important sur le reste des activités, le suivi et/ou les problèmes potentiels soulevés par les fournisseurs en ce qui concerne l'intégrité des produits. Avant l'échantillonnage, le récipiendaire principal doit nommer :

- Un agent indépendant chargé de l'échantillonnage ;
- Un responsable indépendant chargé de l'échantillonnage.

Il est essentiel d'assurer la disponibilité d'un matériel de prélèvement approprié et de prendre les dispositions logistiques nécessaires afin d'éviter la contamination par des sources extérieures.

(a) Méthode d'échantillonnage

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives de l'OMS applicables à l'achat des pesticides utilisés en santé publique⁷. Ils ne doivent pas être prélevés sur des produits déjà ouverts. Seules les moustiquaires imprégnées d'insecticide dans leur emballage d'origine doivent être échantillonnées (il s'agira donc soit d'une moustiquaire unique dans son propre emballage, soit de plusieurs moustiquaires emballées dans un ballot). L'échantillonnage doit être aléatoire. Si cela n'est pas possible, la méthode de sélection des échantillons doit être indiquée dans le rapport d'échantillonnage.

(b) Procédure d'échantillonnage

Les échantillons ne doivent être prélevés que par du personnel dûment formé et qualifié et en stricte conformité avec une procédure opérationnelle normalisée d'échantillonnage écrite.

Lors du prélèvement des échantillons, les pratiques suivantes contribueront à maintenir la qualité et la traçabilité des échantillons de moustiquaires imprégnées d'insecticide :

- L'échantillonnage ne doit être effectué que par du personnel formé, en présence de superviseurs du site, et doit être documenté par écrit ;
- L'échantillonnage doit être effectué de manière à ce qu'un stock suffisant de tous les produits reste disponible sur le site et qu'il ne soit pas endommagé par l'échantillonnage ;
- Les échantillons à envoyer au laboratoire ne doivent pas être ouverts : ils doivent être intacts dans leur emballage d'origine (y compris les notices), avec une durée de conservation restante d'au moins six mois afin de permettre l'achèvement des tests avant la date d'expiration du produit ;
- Dans le cas des ballots, seules les moustiquaires échantillonnées qui n'ont pas été ouvertes peuvent être envoyées pour les tests de contrôle qualité ;
- Les échantillons doivent être manipulés de manière à préserver leur intégrité et à éviter toute interversion de produits.

Les informations relatives à chaque échantillon collecté doivent être consignées dans un formulaire d'échantillonnage qui accompagnera l'échantillon depuis son prélèvement jusqu'à son analyse au laboratoire.

⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503426>

Tous les champs du formulaire d'échantillonnage doivent être remplis. Lorsque l'information requise n'est pas disponible, il convient de l'indiquer en notant « s.o. » ou toute autre remarque pertinente dans la zone prévue à cet effet.

Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser ou d'adopter les formulaires de déclaration utilisés par les autorités nationales, en veillant à ce qu'ils couvrent tous les aspects recommandés par l'OMS. (Un exemple de formulaire d'échantillonnage recommandé dans les directives de l'OMS peut être consulté dans l'annexe 1.)

(c) Examen des échantillons

Lors du prélèvement des échantillons, l'équipe d'échantillonnage doit prendre note des conditions physiques et environnementales dans lesquelles les produits sont stockés ou manipulés. Cette démarche doit être documentée autant que possible, en incluant des informations pertinentes concernant la température, l'humidité et la propreté de l'espace de stockage.

L'emballage des échantillons doit faire l'objet d'une brève inspection. La documentation relative à l'origine des moustiquaires imprégnées d'insecticide doit être collectée, ainsi que toute autre documentation pouvant être fournie, telle que le certificat d'analyse, la liste de colisage ou tout autre document.

En cas de soupçon concernant l'origine des produits et/ou de comportement frauduleux, il convient de l'indiquer dans le formulaire d'échantillonnage. En pareil cas, il y a lieu de le signaler immédiatement au récipiendaire principal, qui doit en informer sans délai l'autorité nationale de réglementation.

(d) Transport des échantillons

Il convient de prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter d'endommager les échantillons pendant le transport vers le laboratoire de contrôle qualité. Tous les échantillons doivent être stockés et transportés conformément aux exigences du fabricant. (Les conditions de stockage du produit sont toujours indiquées sur l'étiquette ; il convient de les respecter scrupuleusement afin de ne pas endommager l'emballage de quelque manière que ce soit.)

L'emballage et le mode de transport doivent être convenus avec le laboratoire de contrôle qualité afin de garantir que les produits ne seront pas endommagés par les conditions de transport. Le délai entre l'échantillonnage et l'envoi des échantillons au laboratoire de contrôle qualité désigné doit être aussi court que possible. Lorsqu'une remise en main propre n'est pas possible, il est recommandé de faire appel à un service de messagerie rapide. Toute anomalie observée à l'arrivée de l'échantillon au laboratoire de contrôle qualité doit être consignée sur le formulaire d'échantillonnage.

Les échantillons doivent être emballés de manière à pouvoir être identifiés à tout moment et protégés de la chaleur, de l'air, de la lumière et de l'humidité. Par exemple, chaque

échantillon doit porter une étiquette indiquant toutes les informations relatives à l'échantillon et le nom de la personne qui l'a prélevé. Pour le protéger de la lumière, il peut être placé dans un sac en plastique et glissé dans une enveloppe étiquetée avec tous les documents qui l'accompagnent.

(e) Taille de l'échantillon

La taille de l'échantillon destiné à être testé est définie en fonction de l'étendue du test effectué et de la nécessité de conserver deux autres ensembles d'échantillons pour d'autres investigations jusqu'à la date d'expiration. Les directives de l'OMS applicables à l'achat des pesticides utilisés en santé publique préconisent un échantillon de trois moustiquaires complètes dans leur emballage d'origine, prélevées au hasard dans un même lot. Toutefois, en tenant compte de l'expérience acquise et de la nécessité de conserver certains échantillons en cas d'investigations complémentaires, la taille d'échantillonnage recommandée doit être fondée sur les exigences du laboratoire de contrôle qualité afin de garantir une quantité suffisante pour effectuer deux analyses supplémentaires (si nécessaire).

(f) Fiche d'échantillonnage

Au moment de l'échantillonnage par l'équipe dédiée, chaque échantillon doit être marqué de la date d'échantillonnage et d'un identifiant unique sur son emballage extérieur. Le système de codification doit comprendre au minimum les éléments suivants :

- Le site d'où l'échantillon a été prélevé ;
- Le nom de la moustiquaire ;
- La date d'échantillonnage ;
- Le nom de l'agent chargé de l'échantillonnage.

Les informations à collecter à chaque étape de l'échantillonnage sont consignées dans un rapport d'échantillonnage. Le numéro du ballot dont est issu chaque échantillon prélevé doit être consigné, s'il est connu. Si chaque moustiquaire imprégnée d'insecticide est associée à un numéro d'identification individuel, ce numéro doit être consigné.

Les conditions environnementales dans lesquelles les moustiquaires imprégnées d'insecticide sont conservées au moment de l'échantillonnage doivent être décrites dans les rapports pour chaque site. Un rapport d'échantillonnage type figure à l'annexe 4 des directives de l'OMS applicables à l'achat des pesticides utilisés en santé publique.

(g) Documents d'accompagnement de l'échantillon

Le formulaire d'échantillonnage doit accompagner l'échantillon tout au long du transport et être archivé à titre de preuve. Toute anomalie constatée au cours du transport par le laboratoire de contrôle qualité qui reçoit les produits doit être consignée sur le formulaire.

Les documents suivants doivent accompagner chaque échantillon au laboratoire :

- Le formulaire d'échantillonnage (à l'annexe 1 figure une proposition de modèle pouvant être adapté si nécessaire) ;
- Une liste de contrôle des informations présentes sur l'emballage ;
- Une copie du certificat d'analyse du lot du fabricant ;
- Une demande écrite de tests de contrôle qualité avec référence au contrat conclu avec le laboratoire de contrôle qualité.

Si les échantillons doivent être expédiés en dehors du pays, il convient d'inclure une déclaration écrite indiquant que les échantillons sont envoyés exclusivement à des fins de tests en laboratoire, qu'ils ne seront pas utilisés sur des êtres humains ou des animaux, qu'ils n'ont aucune valeur commerciale et qu'ils ne seront pas mis sur le marché. Ceci permet de faciliter le passage en douane.

4.5 Vérification de la documentation

La documentation relative à l'origine des moustiquaires imprégnées d'insecticide prélevées au moment de l'échantillonnage doit être examinée, ainsi que toute autre documentation pouvant être fournie, telle que le certificat d'analyse, la liste de colisage ou tout autre document.

Cette documentation devra permettre de confirmer que :

- les moustiquaires achetées sont éligibles et proviennent d'une source approuvée par l'organisme d'approbation compétent (programme de préqualification de l'OMS ou Comité expert d'évaluation) ;
- les spécifications des moustiquaires testées sont conformes aux spécifications approuvées par l'OMS ;
- les lots reçus ont été testés par le fabricant en vue de leur mise en circulation.

5. Contrôle de la qualité

5.1 Sélection du laboratoire de contrôle qualité

Afin de s'assurer que les laboratoires effectuant des tests avec des fonds du Fonds mondial disposent de l'expertise et des capacités adéquates, le Fonds mondial a établi des exigences en matière d'assurance qualité. Pour être sélectionné, le laboratoire de contrôle qualité doit répondre à l'un des critères suivants :

- Être accrédité conformément à la norme ISO 17025 ;
- Être certifié conforme aux bonnes pratiques de laboratoire, l'accréditation couvrant les méthodes de test.

De manière générale, l'accréditation conforme à la norme ISO 17025 remise par un organisme national est préférable au système d'assurance qualité prévu par les bonnes pratiques de laboratoire, car elle satisfait aux exigences spécifiques d'un laboratoire officiel de contrôle qualité. Toutefois, compte tenu de la rareté des laboratoires dans ce domaine de travail, la deuxième option demeure une alternative viable.

Outre le statut d'accréditation, les récipiendaires principaux doivent également s'assurer que le laboratoire est en mesure d'appliquer les méthodes accréditées pour le type de tests requis, conformément aux méthodes de la CIPAC (le cas échéant), et que les tests sont effectués dans le respect des spécifications approuvées par l'OMS.

En fonction du type des activités d'analyse envisagées, les récipiendaires principaux peuvent être amenés à sélectionner deux laboratoires différents, l'un pour la partie chimique, l'autre pour la partie textile (physique). En effet, certains laboratoires peuvent ne pas disposer de toute la gamme de tests nécessaires pour tester une moustiquaire spécifique.

Pour aider les récipiendaires principaux à identifier rapidement les laboratoires adéquats, une liste des laboratoires de contrôle qualité répondant aux exigences du Fonds mondial en matière d'assurance qualité pour les tests de produits de lutte antivectorielle est disponible dans ce [document du Fonds mondial \(en anglais\) sur l'assurance qualité](#).

(a) Accord contractuel avec un laboratoire de contrôle qualité

Un contrat doit être établi entre le laboratoire accrédité et la partie à l'origine de la demande de tests. Il doit être signé par l'analyste ou le responsable du laboratoire et accepté par la partie demandant l'analyse. Le contrat doit tenir compte des procédures opérationnelles normalisées établies par les deux parties ou y faire référence. Le contenu type du contrat d'analyse est précisé dans les directives de l'OMS applicables à l'achat des pesticides utilisés en santé publique, à la section 9. Les activités d'analyse effectuées doivent être mises en œuvre selon le plan établi.

Le contrat doit prévoir la possibilité pour le laboratoire d'adapter ses tarifs au cas par cas, après accord préalable avec le récipiendaire principal, si des tests supplémentaires sont nécessaires ou si les méthodes de tests changent. Pour obtenir plus d'informations sur les tests des moustiquaires imprégnées d'insecticide, veuillez consulter la note d'information du Fonds mondial intitulée Échantillonnage avant expédition, dépistage et communication des résultats pour les moustiquaires imprégnées d'insecticide ([Pre-Shipment Sampling, Testing and Reporting Results for Insecticide-treated Nets](#)).

5.2 Rapport et suivi

(a) Rapport du laboratoire de contrôle qualité

Le laboratoire de contrôle qualité établit un rapport de test analytique décrivant les tests effectués, les spécifications et les limites utilisées, les détails des résultats et les conclusions indiquant si l'échantillon se situe dans les limites des spécifications utilisées ou en dehors de celles-ci. Un exemple de rapport de test analytique figure à l'annexe 2.

Le coordinateur de l'assurance qualité du récipiendaire principal doit procéder à un contrôle de routine du rapport afin de vérifier que celui-ci rend compte correctement des spécifications et des méthodes utilisées et que les conclusions sont cohérentes avec les limites d'acceptation et les résultats qui y sont indiqués.

(b) Interprétation des résultats et évaluation des risques

Il convient de rappeler que les résultats du contrôle qualité doivent être interprétés avec prudence. Une mauvaise interprétation peut conduire à des décisions erronées, qui peuvent être coûteuses et nuire à la réputation du récipiendaire principal, du programme de traitement et du fabricant.

Si le laboratoire de contrôle qualité rapporte des résultats non conformes, le récipiendaire principal doit d'abord s'assurer que ces résultats ont été confirmés avant d'en faire état davantage.

À cet égard, le récipiendaire principal doit demander au laboratoire de contrôle qualité d'examiner et de confirmer les résultats non conformes dans un délai prédéterminé. Dans le respect de ses propres procédures opérationnelles normalisées, le laboratoire de contrôle qualité doit fournir un rapport détaillé de ses investigations confirmant ou infirmant le résultat hors spécifications.

(c) Traitement et communication des résultats non conformes

L'évaluation des risques est un processus global qui implique de relever les risques, de les analyser, et d'en évaluer l'importance. En se fondant sur les éventuelles lacunes ou défauts découverts au cours des activités de surveillance après commercialisation, le récipiendaire principal déterminera si le produit est conforme aux exigences. Une évaluation préliminaire des risques permettra au récipiendaire principal d'évaluer la sévérité des potentielles conséquences liées à la non-conformité du produit et de déterminer les mesures de protection les plus appropriées à mettre en œuvre dans une situation donnée.

Dans un tel cas, le récipiendaire principal est encouragé à prendre des mesures de précaution pour éviter la poursuite de la distribution des produits et à discuter des mesures à prendre pour refuser ou rappeler le produit si cela s'avère nécessaire.

Si le résultat hors spécifications est confirmé, le récipiendaire principal doit immédiatement en informer l'autorité nationale de réglementation, l'équipe Assurance qualité du Secrétariat du Fonds mondial (par l'intermédiaire du spécialiste de la gestion des produits de santé ou de l'équipe de pays) et le fabricant.

Le laboratoire de contrôle qualité peut conseiller le récipiendaire principal sur les causes possibles des défaillances de qualité, en tenant compte de la nature de la défaillance, de l'historique du produit et des autres résultats de contrôle qualité rapportés pour le même lot (par exemple par d'autres acheteurs ou lors de tests sur des échantillons de réserve). Le récipiendaire principal doit alors adopter les mesures correctives qui relèvent de sa compétence. Par exemple, si la défaillance est attribuée à un problème de production, le récipiendaire principal peut augmenter le nombre d'échantillons testés lors des analyses effectuées avant expédition, changer de fournisseur ou étudier les points à améliorer au sein des processus de production du fabricant. Si les produits sont dégradés, le récipiendaire principal peut améliorer les installations de stockage ou repenser sa stratégie de distribution. En cas de découverte de produits illicites, il peut s'avérer nécessaire de renforcer les mesures de sécurité dans la chaîne d'approvisionnement.

Il incombera à l'autorité nationale de réglementation de mettre en œuvre des mesures correctives au niveau du pays. En cas de rappel, le récipiendaire principal doit conserver en sécurité le lot rappelé jusqu'à ce que d'autres mesures soient prises.

S'il s'avère que la non-conformité est due à une défaillance au niveau du fabricant ou du fournisseur, le récipiendaire principal doit prendre les mesures qui s'imposent conformément au contrat d'achat. Selon la gravité de la non-conformité, cette action peut inclure le remplacement des produits aux frais du fabricant ou du fournisseur ou la résiliation du contrat, voire les deux. Cette décision est laissée à l'appréciation du récipiendaire principal.

5.3 Exigences du Fonds mondial en matière de communication de l'information

Le récipiendaire principal doit communiquer les résultats des activités de surveillance après commercialisation relatives aux moustiquaires imprégnées d'insecticide achetées à l'aide des financements du Fonds mondial au spécialiste de la gestion des produits de santé ou à l'équipe de pays au plus tard deux mois après la réception du rapport portant sur ces activités, conformément au plan convenu de surveillance après commercialisation. Tous les certificats d'analyse pertinents devront être joints au rapport. En cas de résultats hors spécifications, les certificats d'analyse doivent faire l'objet d'un rapport distinct comme indiqué à la section 5.2 (c).

Le rapport devra fournir au moins les éléments suivants :

- Nom du récipiendaire principal ;

- Numéro de la subvention ;
- Nom du laboratoire de contrôle qualité ;
- Période de mise en œuvre du plan ;
- Nom du fabricant de la moustiquaire imprégnée d'insecticide testée ;
- Nom des moustiquaires imprégnées d'insecticide testées ;
- Numéro des lots prélevés et testés ;
- Point de la chaîne d'approvisionnement où ont été prélevées les moustiquaires imprégnées d'insecticide ;
- Informations/données sur les conditions de transport et de stockage des moustiquaires imprégnées d'insecticide jusqu'à ce point ;
- Nombre de lots présentant des résultats hors spécifications confirmés ;
- Résultats hors spécifications observés ;
- Référence du signalement au Fonds mondial et à l'autorité nationale de réglementation ;
- Tout autre commentaire.

En cas de retards ou d'écarts dans la mise en œuvre du plan de surveillance après commercialisation, il convient aussi brièvement d'en expliquer les raisons et de décrire les difficultés rencontrées, les avancées réalisées et les échéances connues pour la mise en œuvre ou l'adaptation du plan, selon le cas.

L'équipe Assurance qualité du Fonds mondial créera un référentiel dans la catégorie de produits appropriée sur la [page dédiée à l'assurance qualité](#) du Fonds mondial, où pourront être téléversés les résultats et rapports de surveillance après commercialisation.

Le récipiendaire principal doit s'assurer que le Fonds mondial est autorisé à utiliser ces résultats et rapports et qu'il peut les transmettre à d'autres agences (le programme de préqualification de l'OMS, ses partenaires et ses donateurs).

6. Conservation des dossiers

Tous les dossiers relatifs aux activités de surveillance après commercialisation doivent être archivés par le récipiendaire principal pendant au moins sept ans, sauf si des règles spécifiques de conservation des documents s'appliquent, comme c'est le cas pour les agences des Nations Unies. Ces dossiers doivent être mis à la disposition du Fonds mondial sur demande.

6.1 Principaux documents à conserver

Le coordinateur de l'assurance qualité du récipiendaire principal doit tenir des registres actualisés au jour le jour de toutes les activités liées aux tests de contrôle qualité. À cette fin, il convient de tenir un registre logiciel ou manuel fiable qui permet de retrouver facilement tous les détails relatifs à un produit en cas de besoin.

Pour chaque produit testé, un ensemble minimum de données faciles d'accès doit être conservé, de préférence sous la forme d'une base de données ou d'une feuille de calcul Excel qui devra contenir les éléments suivants :

- Nom du produit ;
- Nom du fabricant ;
- Numéro du lot ;
- Date de fabrication ;
- Date d'expiration ;
- Date de réception dans le pays (pour les lots expédiés à l'arrivée) ;
- Numéro de référence du Fonds mondial (pour les lots expédiés à l'arrivée) ;
- Numéro de facture (pour les lots expédiés à l'arrivée) ;
- Site de l'échantillonnage ;
- Conditions de stockage requises ;
- La date d'échantillonnage ;
- Nom de la ou des personnes ayant réalisé l'inspection et l'échantillonnage ;
- Date de l'envoi au laboratoire de contrôle qualité ;
- Nom du laboratoire de contrôle qualité ;
- Date de réception des résultats ;
- Résultat du rapport de test analytique ;
- Mesure prise en cas de résultats hors spécifications ;
- Remarques (toute information pertinente sur le produit échantillonné, par exemple de mauvaises conditions de stockage).

D'autres documents importants doivent être archivés, notamment :

- Les copies des formulaires d'échantillonnage dûment remplis et signés pour chaque échantillon prélevé ;

- Les copies des certificats d'analyse des lots du fabricant pour chaque lot échantillonné ;
- Les documents relatifs à l'envoi de l'échantillon au laboratoire de contrôle qualité (lettre officielle, récépissé du service de messagerie, etc.) ;
- Le rapport de test analytique (le coordinateur de l'assurance qualité doit tenir un registre des résultats du contrôle qualité et de la documentation associée) ;
- Les échanges avec l'autorité nationale de réglementation des médicaments en cas de résultats hors spécifications et les mesures prises en conséquence, comme un rappel de lots, etc. ;
- Les échanges avec le laboratoire de contrôle qualité ;
- Les échanges avec le Fonds mondial relatifs aux activités de tests ;
- Le rapport de test analytique émis par le laboratoire de contrôle qualité, classé par date.

6.2 Vérification de l'agent local du Fonds

Le récipiendaire principal doit prendre les dispositions nécessaires pour conserver les documents mentionnés ci-dessus afin qu'ils soient disponibles à des fins de vérification par l'agent local du Fonds, conformément aux exigences du Fonds mondial en matière de conservation des dossiers.

7. Considérations budgétaires

Pour mener à bien les activités de surveillance après commercialisation, il convient d'élaborer un budget détaillé. Les principales lignes budgétaires doivent concerner les éléments suivants :

- Coûts liés à l'agent chargé de l'échantillonnage ;
- Coûts liés au transport et au dédouanement de l'échantillon ;
- Coûts liés au laboratoire de test et à la conservation ou à la destruction des échantillons restants ;
- Coûts liés à la gestion de la coordination et de la planification ;
- Coûts liés aux inspecteurs de l'autorité nationale de réglementation (temps travaillé, déplacements, indemnités journalières), si nécessaire.

Le coût des activités de surveillance après commercialisation des moustiquaires imprégnées d'insecticide peut être inclus dans le budget de la subvention et couvert par les fonds de la subvention, au titre des coûts de gestion des achats et de l'approvisionnement.

8. Références

1. Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé (juin 2021). https://www.theglobalfund.org/media/7282/psm_procurementsupplymanagement_guidelines_fr.pdf
2. *Global Fund Briefing Note Visual Inspection of Insecticide-treated Nets*. https://www.theglobalfund.org/media/12436/psm_visual-inspection-itn_briefingnote_en.pdf
3. *Guidelines for procuring public health pesticides*, Organisation mondiale de la Santé, 2013. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503426>
4. *The United States Pharmacopeia Promoting the Quality of Medicines (USP PQM) Guidance for Implementing Risk-Based Post-Marketing Quality Surveillance in Low- and Middle-Income Countries*, février 2018. <https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pgms/article/risk-based-post-marketing-surveillance-feb-2018.pdf>
5. *Global Fund Briefing Note Pre-Shipment Sampling, Testing and Reporting Results for Insecticide-treated Nets*. https://www.theglobalfund.org/media/12437/psm_pre-shipment-sampling-testing-reporting-itn_briefingnote_en.pdf
6. *CIPAC Handbooks*. The Collaborative International Pesticides Analytical Council Limited, 17 Claygate Avenue, Harpenden, Herts AL5 2HE, Royaume-Uni (consultables sur <https://www.cipac.org>). Code international de conduite pour la distribution et l'utilisation des pesticides de l'OMS/Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) - Directives pour le contrôle de la qualité des pesticides, 2011
7. *Guidelines for procuring public health pesticides*, Organisation mondiale de la Santé. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/80270>

Liste des abréviations

CIPAC	Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
ISO	Organisme international de normalisation
OMS	Organisation mondiale de la Santé

Annexe 1 : exemple de formulaire d'échantillonnage

Le présent formulaire a été adapté à partir des informations aimablement fournies par le bureau technique de l'OMS chargé de la préqualification des laboratoires de contrôle qualité.

Formulaire d'échantillonnage

Ce formulaire d'échantillonnage doit être à tout moment conservé avec l'échantillon prélevé.

Il convient de suivre les procédures d'échantillonnage appropriées.

1. Pays : _____ Code de l'échantillon : _____
(Code pays/abréviation du produit/numéro de séquence/date d'échantillonnage [jjmmaa])
2. Il est possible d'élargir le système de codage des échantillons pour adapter celui-ci au système de collecte du pays
3. Nom du site/lieu de prélèvement de l'échantillon :
4. Adresse (avec numéro de téléphone, numéro de fax et adresse de courrier électronique, le cas échéant) :
5. Organisation et nom des personnes ayant effectué le prélèvement :
6. Nom de produit de l'échantillon
 - Nom du ou des ingrédients actifs (préciser la concentration sur la moustiquaire)
 - Taille, type et matériau de l'emballage de la moustiquaire
 - Numéro du lot
 - Date de production/mise en circulation..... Date d'expiration.....
 - Statut réglementaire dans le pays, numéro d'homologation (le cas échéant)
 - Nom et adresse du fabricant :

- Quantité collectée (nombre d'unités d'échantillonnage ou de récipients multidoses prélevés) :

Conditions de stockage/climatiques sur le site/point de prélèvement (température et humidité, avec possibilité d'indiquer uniquement les conditions en journée ; observations sur la pertinence des locaux utilisés pour stocker les produits sur le site, en vue d'en informer l'autorité nationale de réglementation des médicaments) :

Anomalies, remarques ou observations pouvant être considérées comme pertinentes, le cas échéant :

Date :

Signature de la ou des personnes ayant effectué le prélèvement

Signature du représentant de l'établissement où ont été prélevés le ou les échantillons (facultatif)

.....

Remarque :

Les échantillons prélevés doivent demeurer dans leur emballage d'origine. Celui-ci doit être intact et ne pas avoir été ouvert.

Annexe 2 : exemple de rapport de test analytique

Un rapport de test analytique comprend généralement une description de la ou des procédures de test employées, les résultats de l'analyse, une discussion et des conclusions et/ou des recommandations pour un ou plusieurs échantillons soumis au test.

Conformément aux bonnes pratiques des laboratoires de contrôle de la qualité, le rapport de test analytique doit fournir les informations suivantes :

- Nom et adresse du laboratoire chargé de l'analyse de l'échantillon ;
- Numéro/code du rapport de test analytique ;
- Nom et adresse de la personne à l'origine de la demande de test ;
- Numéro d'enregistrement de l'échantillon émis par le laboratoire ;
- Code de l'échantillon tiré du formulaire d'échantillonnage ;
- Date de réception de l'échantillon ;
- Nom du pays où l'échantillon a été prélevé ;
- Nom de produit de l'échantillon, ingrédients actifs, concentration, et taille, type et matériau de l'emballage de la moustiquaire ;
- Description de l'échantillon ;
- Numéro de lot de l'échantillon, date d'expiration et date de fabrication/date de mise en circulation, si connus ;
- Nom et adresse du fabricant ;
- Mention des spécifications utilisées pour tester l'échantillon, y compris les limites ;
- Mention des étalons de référence utilisés pour les déterminations quantitatives ;
- Résultats détaillés de tous les tests effectués (résultats numériques, le cas échéant), y compris toute observation faite pendant l'analyse ;
- Conclusions indiquant si l'échantillon se situe dans les limites des spécifications utilisées ;
- Discussions des résultats obtenus ;
- Date de réalisation du test ;
- Signature du responsable du laboratoire ou de la personne autorisée.