	Procédure Opératoire Standard n°22	HEALTH- PRODUCTS- QUALITY
	Contrôle qualité des produits de santé Quality control of health products	Version : 1 Date : 02/02/2018

REDACTEURS	VERIFICATEURS	APPROBATEUR	DESTINATAIRES
Groupe PALEVALUT / WP3	REMOUE Franck	ROGIER Christophe	Epidémiologistes
Date : 01/11/2017	Date : 01/02/2018	Date : 02/02/2018	

Objet : Cette POS porte sur le contrôle qualité des produits de santé.

Application : Le document est élaboré pour le personnel chargé de faire vérifier la qualité des produits de santé utilisés dans le cadre de la lutte contre le paludisme et collectés dans le cadre de la POS n°16 HEALTH PRODUCTS STOCK.

Documents associés :

POS n°16 HEALTH PRODUCTS STOCK : Disponibilité et conservation des produits de santé


Historique des modifications :

Date	Version	Nature de la modification
01/11/2017	0	Création par WP3
01/02/2018	1	Approuvé par Franck REMOUE
02/02/2018	4	Validation C. Rogier

Sommaire

1	Introduction	2
2	Contrôle qualité des tests de diagnostic rapide	2
3	Contrôle qualité des médicaments antipaludiques	3
4	Références	4



 <p style="text-align: center;">Procédure Opératoire Standard n°22</p>	HEALTH- PRODUCTS- QUALITY
Contrôle qualité des produits de santé Quality control of health products	Version : 1
	Date : 02/02/2018

1 Introduction

Dans le cadre de la lutte contre le paludisme, plusieurs mesures ont été mises en place à grande échelle, dont les tests de diagnostic rapide (TDR) et les traitements antipaludiques comme les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) ou ceux utilisés en chimioprophylaxie ou traitement préventif intermittent.


Si ces produits de santé ne répondent pas aux critères de qualité spécifiés par l'OMS ou le Fonds Mondial, l'efficacité des mesures et stratégies de lutte contre le paludisme peuvent être altérées.

Différentes recommandations existent concernant le contrôle qualité des produits de santé et des laboratoires ont été reconnus pour leur capacité à effectuer ces contrôles de qualité. Il appartient donc au personnel chargé de faire vérifier la qualité des produits de santé utilisés dans le cadre de la lutte contre le paludisme, d'avoir recours aux laboratoires et instances spécialisées. Les échantillons de produits de santé ont été collectés dans le cadre de la POS n°16 HEALTH PRODUCTS STOCK.

2 Contrôle qualité des tests de diagnostic rapide

Les constituants des TDR du paludisme peuvent être altérés par des conditions et des durées de conservations inappropriées, ou ne pas avoir les qualités permettant au test de répondre aux exigences d'efficacité. Selon l'OMS (OMS, 2012), le contrôle de lots de TDR suppose l'évaluation de l'efficacité diagnostique des TDR du paludisme appartenant à différents lots de fabrication en présence de séries de plasmodies destinées au contrôle qualité et présentes à des densités définies, pour s'assurer qu'ils sont bien conformes aux normes requises. Le contrôle avant expédition dans les centres de santé périphériques du pays établit la qualité et l'efficacité au niveau de la fabrication, mais ne détecte pas les insuffisances résultant des conditions de transport ou de celles présentes au point d'utilisation. De nombreux organismes exigent le contrôle des lots avant expédition. Si le contrôle des lots avant expédition n'a pas été effectué, il est recommandé de tester des échantillons livrés au magasin central.



 <p style="text-align: center;">Procédure Opératoire Standard n°22</p>	HEALTH- PRODUCTS- QUALITY
Contrôle qualité des produits de santé Quality control of health products	Version : 1 Date : 02/02/2018

Le contrôle des lots après distribution est utile pour analyser les rapports faisant état de résultats inattendus sur le terrain ou peut être utile pour vérifier la stabilité des TDR du paludisme dans les conditions de conservation réelles (jusqu'à la fin de leur durée prévue de conservation). Il est entrepris après la livraison des TDR dans les centres de santé périphériques. La POS n°16 HEALTH PRODUCTS STOCK sur la disponibilité et la conservation des produits de santé décrit comment collecter les données et échantillons nécessaires.

Les modalités de contrôle qualité des tests de diagnostic rapide sont décrits dans le document « Bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme » de l'OMS, 2012 (ISBN 978 92 4 250112 4).


3 Contrôle qualité des médicaments antipaludiques

En plus des tests de contrôle de qualité avant expédition, le Fonds Mondial¹ préconise que les récipiendaires principaux sont responsables du contrôle aléatoire de tous les produits pharmaceutiques finis qui ont été achetés avec les ressources du Fonds mondial tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Les tests doivent être effectués par des laboratoires de contrôle qualité préqualifiés ou accrédités ISO 17025. Le Fonds mondial considère également l'expérience des tests de contrôle qualité comme faisant partie de ces exigences. L'OMS gère un programme de préqualification des laboratoires pour le contrôle qualité des produits pharmaceutiques et publie régulièrement une liste de ces laboratoires. Des conseils et des outils peuvent être téléchargés pour vous aider à surveiller la qualité des produits pharmaceutiques à l'adresse suivante : <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/>.

Ces recommandations peuvent être suivies pour vérifier, au bout de la chaîne d'approvisionnement, si les médicaments délivrés dans les conditions réelles de conservation, respectent les normes de qualité exigées par le Fonds Mondial.

¹ <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/>



 <p style="text-align: center;">Procédure Opératoire Standard n°22</p>	HEALTH- PRODUCTS- QUALITY
Contrôle qualité des produits de santé Quality control of health products	Version : 1
	Date : 02/02/2018

4 Références

OMS. Bonnes pratiques relatives au choix et à l'achat des tests de diagnostic rapide du paludisme. Organisation mondiale de la santé, Genève, 2012 (ISBN 978 92 4 250112 4).

Global Funds. Monitoring pharmaceutical product quality. Accessible (1/2/2018) à l'adresse : <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/>