



TESTS APRÈS EXPÉDITION DES PRÉSERVATIFS MASCULINS

INTRODUCTION

Les gouvernements ont le devoir de s'assurer que la population reçoive des préservatifs masculins conformes aux normes internationales de qualité. L'UNFPA applique des mesures rigoureuses pour garantir que les préservatifs achetés dans le cadre d'une distribution dans le pays atteignent les plus hauts niveaux de qualité et de fiabilité possibles. Ces mesures comprennent :

1. La préqualification d'usines, consistant principalement en une inspection technique détaillée et des tests de produits
2. La stipulation de la conformité des produits à des exigences rigoureuses (OMS et ISO)
3. Des échantillonnages et des tests d'acceptation indépendants pour chaque lot
4. L'analyse régulière de la performance de l'usine sur la base des tests antérieurs
5. Des tests occasionnels après la mise sur le marché basés sur l'expérience sur le terrain.

Les faits semblent montrer que les préservatifs en latex stockés dans des conditions idéales restent sûrs et efficaces tout au long de leur durée de conservation. La stratégie de l'UNFPA relative à l'acquisition et à la qualité des préservatifs a été développée en consultation avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), et se base sur les spécifications relatives à l'approvisionnement en préservatifs de l'OMS (*Préservatif masculin en latex : Spécifications, préqualification et directives d'achat, 2010*).

L'UNFPA passe des contrats avec des laboratoires hautement expérimentés pour tester les préservatifs. Ces laboratoires testent des préservatifs en continu, et sont titulaires d'une accréditation internationalement reconnue. Ils participent régulièrement à des comparaisons entre laboratoires, et effectuent suffisamment de tests pour reconnaître les problèmes lorsqu'ils surviennent.

Méthodes d'assurance de la qualité des dispositifs médicaux

Les préservatifs sont des dispositifs médicaux de classe II dans la plupart des pays. Les gouvernements et les acheteurs de grandes quantités disposent de différents moyens pour garantir que la qualité des dispositifs médicaux est convenable, comme par exemple :

1. Des inspections et des homologations d'usines
2. Des approbations sur la base de la documentation
3. Des tests avant expédition
4. Des tests après expédition (lors de la réception)
5. Des surveillances après la mise sur le marché (vérification des produits dans la chaîne de distribution)

Les tests lot par lot sont généralement réservés aux produits critiques ayant déjà connu des problèmes de qualité par le passé. Les préservatifs font partie de cette catégorie, et l'UNFPA a décidé d'effectuer des tests avant expédition lot par lot sur ces produits. Beaucoup de pays basent leurs stratégies de régulation sur la documentation d'usine (généralement assortie d'une surveillance après la mise sur le marché) plutôt que sur des tests.

EN QUOI CONSISTENT LES TESTS AVANT EXPÉDITION ?

Les tests avant expédition conduits par l'UNFPA suivent la procédure suivante:

- Un agent responsable de l'échantillonnage est envoyé dans l'usine de préservatifs où un lot est prêt à être envoyé. L'agent prélève plusieurs échantillons sur chaque lot conformément aux normes ISO relatives aux procédures d'échantillonnage, puis envoie les échantillons au laboratoire choisi par l'UNFPA.



- Le laboratoire effectue les tests conformément aux exigences de l'UNFPA, aux spécifications de l'OMS et à la norme ISO 4074.
- Les résultats sont envoyés à l'UNFPA, qui prend une décision quant à l'acceptabilité de chaque lot. Les préservatifs ne remplissant pas une des exigences de performance ne sont pas acceptés et sont remplacés par un lot respectant les critères de qualité.

EN QUOI CONSISTENT LES TESTS APRÈS EXPÉDITION ?

Les tests après expédition sont des tests effectués sur les préservatifs après leur arrivée dans le pays de destination, mais avant qu'ils ne soient distribués sur le marché.

AVANTAGES DES TESTS AVANT EXPÉDITION

Chaque méthode a ses propres avantages et inconvénients. Les avantages des tests avant expédition pour un fournisseur de grandes quantités sont :

1. La possibilité d'empêcher des produits non conformes de quitter l'usine et d'être envoyés dans le pays de destination
2. L'élimination des délais d'envoi et de dédouanement, permettant ainsi aux lots de remplacement d'être envoyés le plus rapidement possible
3. La centralisation des tests dans des laboratoires expérimentés, spécialisés et accrédités
4. L'agrégation des résultats afin que chaque résultat particulier puisse être interprété à la lumière des autres résultats de la même usine, permettant ainsi de déceler les problèmes rapidement
5. La réduction du coût des tests grâce à l'utilisation d'installations permettant de traiter de grandes quantités
6. La réduction du coût de traitement des lots rejetés

Les tests avant expédition de l'UNFPA sont intégrés à sa procédure de préqualification, qui comprend aussi une inspection technique de l'usine. Dans la mesure où l'UNFPA achète de grandes quantités de préservatifs à différentes usines, il est possible de comparer les résultats d'une usine à différentes périodes ou de comparer plusieurs usines entre elles.

AVANTAGES DES TESTS APRÈS EXPÉDITION

Le principal avantage des tests après expédition est qu'ils permettent de constater les dommages occasionnés durant le transport. Bien que cela semble important, surtout pour les envois dont l'origine est inconnue, les usines préqualifiées par l'UNFPA sont tenues d'effectuer des études en temps réel sur la durée de conservation à 30°C. Si les produits remplissent les conditions de durée de vie, il est peu probable qu'ils soient gravement endommagés durant le transport.

FAUT-IL EFFECTUER DES TESTS APRÈS EXPÉDITION SUR LES PRÉSERVATIFS FOURNIS PAR L'UNFPA ?

Non, à moins qu'il n'y ait une raison valable et identifiée de suspecter un lot particulier à cause de problèmes de stockage ou de conditions d'envoi.

Comme indiqué ci-dessus, les préservatifs fournis par l'UNFPA sont fabriqués par des usines inspectées et préqualifiées par l'UNFPA. Chaque lot a été testé par un laboratoire indépendant, hautement expérimenté et accrédité sur le plan international. L'accréditation des laboratoires est reconnue dans tous les pays adhérant à la Conférence internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais (ILAC).

De plus, les usines préqualifiées par l'UNFPA effectuent toutes des tests durant la fabrication et lors de la distribution finale sur chaque lot de préservatifs.

Une partie du processus de préqualification consiste à évaluer l'étude en temps réel sur la durée de conservation des préservatifs. Les usines dont la durée de conservation des produits n'est pas conforme ne sont pas préqualifiées. La durée de conservation étant contrôlée à 30°C, il est peu probable que les préservatifs se détériorent à cause d'une température élevée durant le transport. L'UNFPA est actuellement

en train de mettre sur pied un programme pilote pour évaluer la température dans les containers durant le transport.

Les échantillonnages et les tests supplémentaires sont généralement contre-productifs pour les raisons suivantes :

1. Le travail déjà effectué par un laboratoire indépendant compétent, ainsi que par l'usine, est dupliqué
2. Ces opérations supplémentaires sous-entendent un manque de confiance de la part du donateur
3. Le coût est plus élevé (le donateur ou le pays doit supporter les coûts)
4. La distribution de produits nécessaires peut être retardée
5. Des conflits peuvent survenir entre le fournisseur et le laboratoire d'essais, ainsi qu'entre le fournisseur et le laboratoire national¹.

Il est donc préférable que le pays de destination reconnaisse et accepte les tests et le programme d'assurance de la qualité de l'UNFPA. Le principe de reconnaissance mutuelle est aujourd'hui très répandu pour le contrôle de la qualité des médicaments et des dispositifs médicaux.

Le coût d'exploitation d'un laboratoire d'essais local ne se limite pas au seul laboratoire et à ses installations, il inclut aussi les consommables, la maintenance, l'étalonnage, la formation et les salaires des techniciens. L'obtention de l'accréditation peut aussi être onéreuse, mais elle peut être nécessaire pour maintenir la crédibilité du laboratoire auprès du donateur.

Si des tests après expédition sont tout de même requis par le Ministère de la santé, malgré la procédure rigoureuse de contrôle de la qualité de l'UNFPA, qui inclue la préqualification de l'usine et les tests avant expédition des préservatifs, l'UNFPA peut accepter leur réalisation, sous réserve que :

- **La Division des services d'approvisionnement (PSB) en soit informée avant que la commande ne soit passée ;**
- **Les frais des tests supplémentaires soient inclus dans le coût total de la commande et que l'UNFPA n'ait pas à les prendre en charge;**
- **Le laboratoire responsable des tests après expédition ait obtenu l'accréditation ISO 17025 auprès d'un organisme pertinent;**
- **Le protocole de test soit conforme aux spécifications de l'OMS ou de la norme ISO.**

EN QUOI CONSISTE L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES ?

L'accréditation des laboratoires est une procédure de certification des laboratoires qui implique un audit technique ainsi qu'un audit des systèmes de qualité. La partie technique de l'audit est menée par une personne expérimentée dans ce domaine, qui vérifie la compétence technique du laboratoire pour la réalisation des tests dont il est question. L'audit des systèmes de qualité est mené par un auditeur spécialiste des systèmes, et couvre les parties de la norme ISO 9001 applicables aux laboratoires d'essais.

Les audits sont effectués conformément à la norme ISO 17025, une norme rédigée spécialement pour évaluer la compétence des laboratoires. Afin d'obtenir l'accréditation, les laboratoires doivent aussi adopter un programme de formation et un programme effectif d'étalonnage de l'équipement.

¹ *Comme les tests détruisent les échantillons, il est inévitable que différents échantillons donnent parfois des résultats différents : les résultats de deux laboratoires peuvent donc différer, sans qu'aucun ne soit faux. Il peut aussi arriver de prélever un échantillon qui donne un résultat « inacceptable » dans un lot acceptable, ou d'en prélever un qui donne un résultat « acceptable » dans un lot inacceptable. Cela s'applique à tous les tests basés sur des échantillons. Comme le processus d'inspection avant expédition élimine les produits inacceptables pour l'UNFPA, le laboratoire national ne reçoit jamais de produits qui n'ont pas été approuvés par le laboratoire indépendant. Le seul conflit entre les deux laboratoires peut résulter du refus par le laboratoire national d'un lot accepté par le laboratoire indépendant.*

Il existe un accord international de reconnaissance mutuelle entre de nombreux organismes nationaux d'accréditation. Des audits croisés entre ces organismes sont effectués afin de garantir que les standards d'évaluation sont uniformes et adéquats. L'UNFPA n'a recours qu'aux services des laboratoires accrédités et reconnus internationalement.

DES PROBLÈMES LIÉS AUX TESTS APRÈS EXPÉDITION PEUVENT-ILS SURVENIR?

Dans certains pays, les tests après expédition sont effectués correctement. Malheureusement, des problèmes sont déjà survenus dans d'autres pays, comme par exemple :

- Des techniques d'échantillonnage médiocres
- Une mauvaise manipulation des échantillons
- Des techniques de tests incorrectes
- Un étalonnage et une maintenance de l'équipement inadéquats
- L'absence d'équipement correct
- L'utilisation de spécifications et de normes inappropriées

Dans certains cas, ces problèmes ont obligatoirement entraîné la destruction de préservatifs de qualité. Il est déjà arrivé que des organismes donateurs internationaux acceptent de détruire des préservatifs qu'ils (ainsi que les fabricants) pensaient être de bonne qualité à cause des difficultés de résoudre le problème d'une autre manière. Ces incidents peuvent entamer la volonté des donateurs et des ONG à prendre part à des programmes d'approvisionnement de préservatifs dans le pays concerné.

Un retard dans la distribution des produits dû aux spécifications des tests après expédition peut entraîner un problème d'approvisionnement et des risques pour la santé publique.

QUEL EST LE RÔLE DES TESTS APRÈS EXPÉDITION ?

Les tests après expédition peuvent être appropriés aux produits qui ne font pas l'objet de tests avant expédition. Dans de nombreux pays dont le secteur public dépend de la fourniture de préservatifs par des donateurs, il existe aussi un secteur privé qui doit être surveillé. Les tests sont pertinents dans ce cas, en particulier dans les pays qui ne disposent pas des infrastructures de régulation nécessaires pour évaluer les dossiers des usines et les documents d'accréditation. Dans la plupart des pays en développement, l'inspection et l'homologation sont aussi trop onéreuses et compliquées, et la réalisation de tests est un moyen efficace de garantir la qualité des produits.

Réaliser les tests seulement sur les produits n'ayant pas subi de tests avant expédition permet d'économiser des ressources et d'éviter les conflits.

Il est onéreux de mettre en place et de maintenir la réalisation de tests, et les techniciens de laboratoire peuvent perdre leur savoir-faire s'ils n'effectuent pas de tests pendant longtemps. Il peut donc être utile d'envoyer les échantillons à un laboratoire dans un autre pays.

Les tests après expédition effectués sur des produits ayant subi des tests avant expédition peuvent être réalisés aléatoirement sur un faible pourcentage de lots, afin de vérifier que les résultats des tests avant expédition sont toujours valides. Ces tests peuvent aussi être effectués s'il existe des preuves significatives permettant de douter de la validité de certains résultats (par exemple, un retard prolongé du dédouanement durant lequel les produits sont placés dans un endroit très chaud). En cas de doute, le problème doit être discuté avec l'UNFPA dans le but de résoudre les contradictions apparentes. Cette démarche est semblable à l'audit, avec une surveillance supplémentaire concentrée sur des aspects déterminés par une analyse des risques. Dans ce cas, l'échantillonnage doit être fait aléatoirement et limité aux lots concernés.

Il est plus utile d'investir les ressources nationales dans la surveillance après la mise sur le marché, durant laquelle des échantillons sont testés aléatoirement dans la chaîne de distribution, afin de garantir que les produits conviennent à l'utilisation sur le lieu final d'utilisation, ou en réponse à des plaintes de consommateurs.



CONCLUSION

Les pays ont le devoir de garantir que les dispositifs médicaux distribués sont d'une qualité suffisante pour leur utilisation. Il existe une grande gamme de dispositifs médicaux et de médicaments sur le marché, et les ressources pour atteindre ce but sont relativement modestes. Les préservatifs fournis par l'UNFPA ont déjà été soumis à un processus complet de contrôle de la qualité. Il est donc possible d'éviter de répéter ce processus en acceptant les produits sur la base des résultats des tests réalisés par l'UNFPA.

La duplication des tests lot par lot déjà effectués par les laboratoires indépendants (et les usines) serait un usage peu judicieux de ressources déjà modestes, et qui pourraient être réinvesties dans l'achat de produits supplémentaires, ou dans la vérification d'autres dispositifs médicaux qui ne sont pas soumis au même niveau de surveillance que les préservatifs fournis par l'UNFPA.

Pour plus d'informations, veuillez contacter Morten Sorensen (sorensen@unfpa.org) ou Agnes Chidanyika (chidanyika@unfpa.org)