

## Assurance qualité des produits de santé

### Note d'information sur l'assurance qualité

<b>Note d'information n° 2019-01</b> <b>Version 2 - 22/03/2019</b>	<b>Problèmes de qualité liés aux moustiquaires DawaPlus 2.0, commercialisées par Tana Nettings Co Ltd et fabriquées par H. Sheikh Noor-ud-Din &amp; Sons (HSNDS)</b>
---	--

#### Destinataires

- Toute personne disposant des produits en stock, en transit
- Agents d'approvisionnement, acheteurs

#### Objet

Le pôle du Fonds mondial chargé de l'assurance qualité publie la présente note d'information afin de formuler des recommandations sur la base des informations transmises par le fabricant H. Sheikh Noor-ud-Din & Sons (HSNDS) concernant les problèmes de qualité des moustiquaires DawaPlus 2.0 commercialisées par Tana Nettings.

Elle est destinée à une diffusion en interne et en externe, et il est attendu des équipes de pays qu'elles communiquent cette information aux parties prenantes concernées.

#### Identification des produits et du fabricant

Nom du fabricant	<b>Tana Nettings Co Ltd</b>
Dénomination commerciale	<b>DawaPlus 2.0</b>
Conditionnement et type	<b>Tous (taille, couleur)</b>
Lot(s)	<b>Tous</b>
Date de fabrication	<b>Toutes</b>

#### Contexte

Le Département des achats et de l'approvisionnement du Fonds mondial a reçu des informations transmises par le fabricant **H. Sheikh Noor-ud-Din & Sons (HSNDS)**, au Pakistan, concernant des problèmes de qualité des moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée de marque DawaPlus 2.0 commercialisées par la société Tana Nettings Co Ltd.

Par conséquent, et par mesure de précaution, le Département des achats et de l'approvisionnement a suspendu l'achat de moustiquaires par l'intermédiaire du mécanisme d'achat groupé jusqu'à la conclusion d'enquêtes complémentaires.

Les informations ont été transmises à l'équipe de préqualification de l'OMS, pour des investigations plus approfondies et pour avis. Dans une lettre datant du 8 février 2019 adressée aux centrales d'achat, l'équipe

de préqualification de l'OMS a reconnu avoir des doutes au regard de la qualité des produits fabriqués entre janvier 2017 et avril 2018. Au vu des résultats préliminaires de ses investigations, l'équipe de préqualification de l'OMS conseille de ne pas rappeler ces moustiquaires et de poursuivre les procédures de test établies.

À la date de publication de la présente note, l'équipe de préqualification de l'OMS maintient DawaPlus 2.0 sur la liste des MILD préqualifiées.

## Nature des défauts

Détails des défauts ou des problèmes	<b>Initialement, la teneur en deltaméthrine s'est révélée inférieure à 1,5 g/kg pour 21 lots, ce qui est le seuil minimal officiel. Sur la base de l'examen des données de contrôle de la qualité, le fabricant a conclu que la majorité des moustiquaires fabriquées entre janvier 2017 et avril 2018 ne respectaient pas la formulation. Les produits n'étaient donc pas entièrement conformes aux spécifications approuvées. Aucun produit fabriqué après avril 2018 n'a été déclaré non conforme.</b>
Existe-t-il des preuves ou des soupçons de risque pour la santé publique ?	<b>Ce défaut peut réduire l'efficacité des moustiquaires à tuer les moustiques. Cependant, l'obstacle matériel que représente la moustiquaire demeure.</b>
Étendue du problème (nombre de lots, par exemple)	<b>Les lots fabriqués au cours de la période allant de janvier 2017 à avril 2018. Sous réserve des résultats des investigations, des mesures d'atténuation des risques spécifiques seront adoptées pour les produits fabriqués avant et après avril 2018.</b>
Étendue de la distribution du produit / des lots	<b>Afghanistan, Angola, Bénin, Cameroun, Ghana, Guinée, Kenya, Madagascar, Malawi, Mali, Mozambique, Myanmar, Niger, Nigéria, Pakistan, Philippines, RDC, Rwanda, Somalie, Soudan, Soudan du Sud, Togo, Zambie</b>  <b>(Cette liste de pays se fonde sur les données actuellement disponibles et ne devrait pas être considérée comme exhaustive. Voir l'annexe 1 pour une liste indicative de la quantité de moustiquaires mises en quarantaine par pays.)</b>
Nombre de patients potentiellement touchés	<b>Aucun patient directement touché à notre connaissance ou signalé.</b>

## Mesures prises / enquêtes mises en place

- Suspendre temporairement l'envoi des commandes en cours destinées au mécanisme d'achat groupé
- Suspendre la production actuelle destinée au mécanisme d'achat groupé
- Ne soumettre aucune nouvelle commande destinée au mécanisme d'achat groupé

## Étapes à venir

Sur la base des informations disponibles à ce jour et jusqu'à nouvel ordre, les mesures d'atténuation des risques qui suivent sont recommandées par le Pôle du Fonds mondial chargé de l'assurance qualité. Comme nous savons que les moustiquaires peuvent en être à différentes étapes du processus de livraison, nous essayons avec les informations ci-dessous de fournir une orientation pour chaque cas de figure possible. Les recommandations ci-dessous entraîneront des coûts supplémentaires. Les coûts de test et de mise en quarantaine seront assumés par le Département des achats et de l'approvisionnement au travers des accords pertinents pour les pays utilisant ou non le mécanisme d'achat groupé, à moins que les pays ne préfèrent prendre leurs propres dispositions.

### Récipiendaires principaux

- Pour les récipiendaires principaux qui ne participent pas au mécanisme d'achat groupé, envisager la suspension des commandes en cours
- Pour les récipiendaires principaux qui ne participent pas au mécanisme d'achat groupé, ne pas soumettre de nouvelles commandes

### Moustiquaires stockées sur le site de fabrication

- Mettre en œuvre l'échantillonnage et le suivi de la qualité des produits mis en quarantaine conformément aux critères définis à l'annexe 2. Ces étapes peuvent être gérées par le Département des achats et de l'approvisionnement du Fonds mondial, à moins que les pays ne préfèrent prendre leurs propres dispositions. Si les résultats montrent que les produits sont conformes, la quarantaine peut être levée.
- Si les résultats montrent que les produits ne sont pas conformes, un rapport devra être fait au pays / récipiendaire principal pour évaluer les risques avec le programme de lutte contre le paludisme, l'agent chargé des achats, l'équipe de pays et les partenaires (si nécessaire) **afin de peser le risque lié à l'éventuel problème de qualité par rapport au risque qu'il y aurait pour la santé publique à se passer des produits.**
- **Les moustiquaires peuvent être expédiées après que l'échantillonnage a eu lieu en parallèle avec les tests, mais un accord entre le fabricant et le récipiendaire principal doit être formalisé avant l'expédition en ce qui concerne leurs responsabilités respectives.**

### Moustiquaires en transit et/ou au niveau de l'entrepôt central et régional

- Mettre en œuvre l'échantillonnage et le suivi de la qualité des produits mis en quarantaine conformément aux critères définis à l'annexe 2. Ces étapes peuvent être gérées par le Département des achats et de l'approvisionnement du Fonds mondial, à moins que les pays ne préfèrent prendre leurs propres dispositions. Si les résultats montrent que les produits sont conformes, la quarantaine peut être levée.
- Si les résultats montrent que les produits ne sont pas conformes, (c'est-à-dire si les tests échouent), un rapport devra être fait au pays / récipiendaire principal pour évaluer les risques avec le programme de lutte contre le paludisme, l'agent chargé des achats, l'équipe de pays et les partenaires (si nécessaire) **afin de peser le risque lié à l'éventuel problème de qualité potentiel par rapport au risque qu'il y aurait pour la santé publique à se passer des produits.**
- **Les moustiquaires peuvent être expédiées des entrepôts centraux aux entrepôts régionaux après que l'échantillonnage a eu lieu en parallèle avec les tests, mais un accord entre le fabricant et le récipiendaire principal doit être formalisé avant l'expédition en ce qui concerne la responsabilité.**

### Moustiquaires à un niveau inférieur ou déjà distribuées

- Ne pas rappeler les moustiquaires. Puisque la qualité originale de la moustiquaire ne peut être vérifiée à ce niveau ni reliée comme il se doit à une mauvaise fabrication, ces moustiquaires ne devraient pas être testées et leur utilisation devrait être maintenue, puisqu'elles n'en restent pas moins une barrière matérielle.

### Contacts

La présente note d'information exige une réponse écrite spécifique de la part des récipiendaires principaux. Ces derniers devraient mettre l'équipe du Fonds mondial chargée de l'assurance qualité en copie de toute correspondance relative à cette question aux fins de suivi. **Tout rapport d'échantillonnage et tout certificat d'analyse doivent être transmis sans attendre à l'équipe du Fonds mondial chargée de l'assurance qualité.**

Merci d'envoyer vos réponses ou vos questions à ce sujet aux référents techniques indiqués ci-après.

Organisation	Nom / fonction	Adresse électronique
Le Fonds mondial	Alain Prat, responsable de l'équipe chargée de l'assurance qualité	<a href="mailto:Alain.Prat@theglobalfund.org">Alain.Prat@theglobalfund.org</a>
Le Fonds mondial	Aziz Jafarov, Directeur, Achats mondiaux - technologies de santé	<a href="mailto:Azizkhon.Jafarov@theglobalfund.org">Azizkhon.Jafarov@theglobalfund.org</a>
Le Fonds mondial	Sussann Nasr, conseillère principale pour le paludisme	<a href="mailto:Sussann.Nasr@theglobalfund.org">Sussann.Nasr@theglobalfund.org</a>

## Annexe 1 : liste des pays touchés

<b>Pays</b>	<b>Quantité placée en quarantaine sur le site de fabrication / nombre de lots</b>	<b>Quantité placée en transit / nombre de lots</b>	<b>Quantité placée en quarantaine au magasin central et régional / nombre de lots</b>
<b>Cameroun</b>	1 340 404 / 6		
<b>Laos</b>	515 650 / 3		
<b>Pakistan</b>			600 000 (estimation)
<b>RDC</b>	2 843 758 / 12		843 141 / 4
<b>Soudan du Sud</b>	2 072 800 / 9	690 900 / 3	1 487 100 / 8

## Annexe 2 : critères d'échantillonnage et de test

### *Critères d'échantillonnage*

- Faire réaliser l'échantillonnage par un professionnel indépendant
- Ne pas conduire d'inspection physique
- Réaliser un échantillonnage pour chacun des lots fabriqués (par exemple, xxxx, xxxA, xxxxB, xxxxC)
- Échantillonner deux ensembles de dix moustiquaires par lot (par exemple, le lot Tana en comporte 250 000)
- Répartir autant que possible l'échantillonnage dans le nombre de balles produites
- Identifier les échantillons de la manière suivante : GF QC TANA OP / nom du pays / numéro du lot / numéro du ballot
- Envoyer le premier ensemble de dix échantillons au laboratoire souhaité par DHL
- Conserver le second ensemble de dix échantillons au magasin central et régional de fournitures médicales, en gardant un historique des conditions de stockage pour les investigations à venir

### *Critères de test*

- Réaliser le test auprès du laboratoire indépendant tiers désigné ci-après :  
Dr Olivier PIGEON, Directeur de l'Unité de recherche, responsable du centre d'essai  
Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W)  
Département de l'agriculture et de l'environnement naturel (D3), produits phytopharmaceutiques et physico-chimie des biocides et Unité des résidus (U10), bâtiment Carson, rue du Bordia, 11  
B-5030 GEMBLOUX, BELGIQUE  
Téléphone : +32 (0) 81 62 52 62 – Télécopieur : +32 (0) 81 62 52 72  
Adresse électronique : [o.pigeon@cra.wallonie.be](mailto:o.pigeon@cra.wallonie.be)
- Tester d'après la méthode approuvée CIPAC
- Tester **uniquement** certains paramètres des spécifications WHOPES approuvées 333/LN/2 juillet 2019 pour :
  - Principe actif – section 2.2 des spécification WHOPES
  - Indice de résistance au lavage – section 2.3 des spécifications WHOPES, et
  - Stabilité au stockage – section 4.1 des spécifications WHOPES

NOTE : un test biologique peut être organisé sur demande, en cas d'échec du test chimique.