



# **Certification et vérification de la qualité des équipements de protection individuelle (EPI) Orientations aux pays**

---

## Certification et vérification de la qualité des équipements de protection individuelle (EPI)

Dans le cadre de la riposte à la pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), des équipements de protection individuelle ont été fournis aux pays afin d'éviter la transmission de l'infection parmi le personnel de santé.

La forte demande d'EPI dans les pays a favorisé la production locale et l'importation d'équipements de protection individuelle de qualité inférieure issus de diverses sources. Dans la majorité des pays, l'utilisation des EPI a mis en évidence un certain nombre de problèmes liés à la qualité desdits équipements, et singulièrement le problème de leur recyclage en cas de pénurie. Le manque de connaissances sur les EPI, qui se traduit au demeurant par leur mauvaise utilisation, se trouve être un autre facteur aggravant de la transmission de l'infection au sein des agents de santé.

L'utilisation des EPI s'appuie sur une évaluation préalable des risques liés à la sécurité du patient, de l'agent de santé (y compris le personnel de nettoyage, les ambulanciers, entre autres) et de la communauté. La sécurité des porteurs d'EPI reste tributaire de la qualité desdits équipements et de leur disponibilité dans les établissements de santé, ainsi que sur le marché. Par conséquent, les EPI doivent être accessibles au prix le plus abordable possible. L'équipe chargée de la lutte anti-infectieuse doit émettre des orientations concernant l'achat et l'utilisation appropriés des EPI, en s'inspirant des normes et lignes directrices internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) sur la certification et la vérification de la qualité des EPI. Ces normes de certification et de vérification de la qualité des EPI peuvent varier d'un pays à l'autre.

D'une manière générale, la certification des produits est assurée par des institutions de renom, sur la base de normes de qualité préétablies. Obligation est donc faite aux sociétés d'obtenir la certification de leurs produits fabriqués avant leur mise sur le marché.

Une fois l'homologation obtenue, les normes de qualité doivent être mises en place pour que les utilisateurs maintiennent leur confiance au produit commercialisé. Tout au long de la chaîne d'approvisionnement, les acheteurs et les utilisateurs doivent exiger un certificat de produits en cours de validité.

La majorité des organisations et des pays ont mis en place un système de gestion, un processus de fabrication, ainsi qu'une procédure de service et de documentation dont la vocation est de s'arrimer aux critères de normalisation et d'assurance de la qualité. C'est dire que le processus de certification doit être rigoureux, car il donne un gage de l'intégrité de l'homologation. Compte tenu de la complexité et des difficultés inhérentes au processus de certification, certaines organisations, au nombre desquelles des institutions de certification agréées et des experts internationaux, apportent leur concours aux fabricants de dispositifs médicaux pour les conduire au bout de ce processus. Ces institutions et experts fournissent aussi une large gamme de services afin d'aider les organisations à remplir les critères de conformité et à s'y maintenir. L'édition du 22 avril 2020 du catalogue mondial des fournitures d'urgence (COVID-19) établit une liste préliminaire de médicaments prioritaires, laquelle liste fait l'objet d'un examen régulier. Ce catalogue ne constitue ni une offre ni une garantie d'allocation des fournitures, et les coûts qui y figurent n'ont qu'une valeur estimative.

Conformément au principe de neutralité, l'OMS n'accorde pas de garantie pour la certification des EPI, afin d'éviter de promouvoir le produit d'un fabricant au détriment de celui d'un autre fabricant. À ce titre, l'OMS se contente de conseiller les institutions ou les gouvernements, sans pour autant prendre de décision pour leur compte. Lors des situations d'urgence, il est recommandé aux donateurs et aux gouvernements de chercher à obtenir des informations utiles concernant la certification et la vérification de la qualité des EPI.

**Les documents suivants servent aussi pour la vérification de la certification, tandis que d'autres documents sont utilisés pour la vérification de la qualité :**

- 1) le nom du produit et son utilisation prévue ;
- 2) le code du fournisseur (le numéro figurant dans le catalogue) et une brève description du produit ;
- 3) le code du fabricant (le numéro figurant dans le catalogue) et une brève description du produit ;
- 4) les coordonnées du fournisseur, y compris le lien vers le site Internet du catalogue de produits ;
- 5) les coordonnées du fabricant, y compris le lien vers le site Internet du catalogue de produits ;
- 6) les coordonnées de la personne désignée pour gérer la surveillance postcommercialisation, la vigilance, les réclamations des clients et les rappels ;
- 7) les caractéristiques techniques complètes du produit ;
- 8) la liste de tous les appareils et dispositifs de support, qui ne sont pas livrés ; et
- 9) en ce qui concerne les produits stériles, la méthode et le processus (standard) de stérilisation employés pour la validation et le contrôle systématique de la stérilisation des appareils médicaux, la date de la stérilisation, le numéro de lot, la quantité de lots ;
- 10) la température et l'humidité recommandées pour l'expédition, le stockage et l'utilisation ou la mise en service du produit ;
- 11) le mode d'emploi, la brochure et les supports de formation ;
- 12) le poids et le volume estimatifs ;
- 13) les photos des emballages primaires et secondaires avec leurs étiquettes visibles ; et
- 14) les emballages et les manuels fournis dans la langue qui convient, ainsi que leur traduction, telle qu'exigée par l'acheteur.