

2022

MSF
International

PROCESSUS DE QUALIFICATION MSF POUR LES ALIMENTS MEDICAUX SPECIALISÉS



1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Le processus de qualification MSF décrit les principes et les étapes utilisés pour la validation des aliments spécialisés utilisés dans les programmes MSF. Il se base sur des normes internationalement reconnues et repose sur deux piliers :

- L'évaluation des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) du site de fabrication
- L'évaluation du produit

La procédure de qualification alimentaire spécialisée de MSF est ouverte à tout fabricant, quel que soit le pays où il opère.

Les **normes et standards** utilisés sont :

- Le [CODEX ALIMENTARIUS](#) (normes générales, lignes directives et codes d'usage) : pour les ingrédients à utiliser par les fabricants, la fabrication des produits, et les produits finis (lorsque la norme existe).
- Le système de certification du système de sécurité des aliments 22000 (FSSC 22000) qui utilise des normes internationales et indépendantes telles que l'ISO 22000, l'ISO 9001, l'ISO/TS 22003, et des spécifications techniques pour les programmes de prérequis (PRP) spécifiques au secteur, tels que l'ISO/TS 22002.

Les **spécifications produits MSF** détaillent les exigences nutritionnelles (pour le produit fini), les exigences en matière d'assurance et de contrôle qualité pour leur fabrication et leur libération.

2. ÉTAPES DE LA PROCÉDURE DE QUALIFICATION DES ALIMENTS SPÉCIALISÉS

2.1. Pré-évaluation : Examen préalable de la fiche technique et des questionnaires interagences

Tout d'abord, la **fiche technique** du produit est comparée aux spécifications produits MSF afin de vérifier si la composition du produit présente un intérêt pour MSF.

Ensuite, le fabricant doit remplir les **questionnaires interagences: un par fabricant et par produit**. Un questionnaire dédié est utilisé pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (FSMP/Food for Special Medical Purpose en Anglais), tels que les produits de nutrition entérale, fabriqués, enregistrés et utilisés dans les pays hautement réglementés (HRC). Dans les deux cas, une attention particulière sera accordée aux documents justificatifs fournis. Toutes les informations doivent être soumises en anglais. Les questionnaires qui ne sont pas complets ne sont pas pris en compte pour l'évaluation. Dans ce cas, le fabricant est informé que le questionnaire est incomplet et se voit fixer un délai pour le compléter. Si le fabricant n'est pas en mesure de soumettre les informations complémentaires dans le délai imparti, le dossier est rejeté.

2.2. Évaluation des BPF du site de fabrication

Le Coordinateur Assurance Qualité des Aliments Spécialisés MSF informe le fabricant lorsqu'un audit des BPF est nécessaire.

L'**audit des BPF** est effectué par le Coordinateur Assurance Qualité des Aliments Spécialisés MSF et/ou un auditeur reconnu du partenariat interagences.

L'auditeur rédige un rapport comprenant les conclusions de l'audit, et un plan d'action correctif et préventif (CAPA) est requis. L'audit est clôturé lorsque des réponses satisfaisantes sont apportées à toutes les conclusions (voir l'étape 4 : évaluation pour plus de détails).

2.3. Évaluation du produit

Les fabricants sont invités à envoyer des échantillons et à fournir des informations techniques détaillées sur le produit : rapport d'étude de stabilité, certificat d'analyse pour tous les nutriments et contaminants conformément aux spécifications produits MSF, calcul du coefficient de variation (pour les produits fortifiés)... Toutes les informations doivent être soumises en anglais.

L'équipe d'assurance qualité des aliments spécialisés MSF effectue un test organoleptique et les échantillons sont envoyés à un laboratoire accrédité pour l'analyse de certains paramètres selon le plan analytique de MSF pour l'approbation du produit.

2.4. Évaluation du dossier

Une note est attribuée pour garantir l'impartialité. Les indicateurs suivants sont évalués :

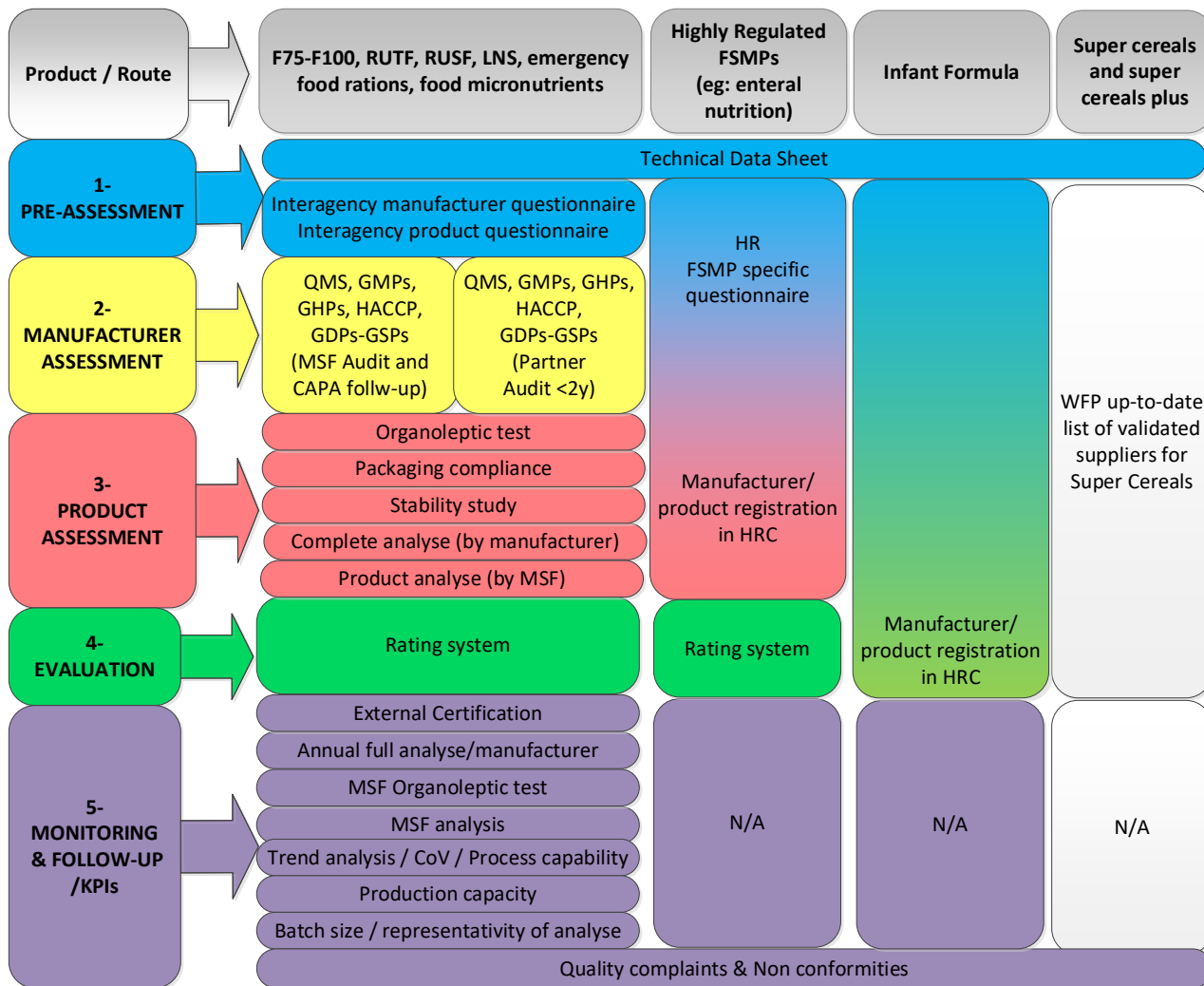
- Dossier du fabricant :
 - Résultat de l'audit BPF (nombre de constatations mineures, majeures et critiques)
 - CAPA : tous les résultats majeurs et critiques doivent être traités de manière satisfaisante.
- Dossier produit :
 - Analyse dans un laboratoire accrédité : l'évaluation est basée sur le nombre de déviations et leur intensité.
 - Conformité des emballages (normes du Codex Alimentarius et spécifications inter-agences)
 - Rapport d'étude de stabilité : la notation est basée sur les données de stabilité, la conformité aux exigences interagences pour l'étude de stabilité (disponible sur demande) et la qualité du rapport.
 - Analyses complètes : le fabricant doit effectuer des analyses complètes pour tous les paramètres inclus dans la fiche technique du produit MSF, y compris les contaminants. L'évaluation est basée sur les résultats et la qualité du rapport.

Pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (FSMP) fabriqués, enregistrés et utilisés dans le HRC, l'évaluation est faite sur la base :

- Les réponses au Questionnaire FSMP et tous les documents justificatifs fournis
- L'enregistrement par l'autorité compétente dans le pays d'origine
- Un audit BPF peut être requis
- Des échantillons peuvent être demandés

Communication de la décision :

- Le Coordinateur Assurance Qualité des Aliments Spécialisés informe par écrit le fabricant lorsque le produit est/n'est pas validé par MSF.
- En cas de validation, la fiche de spécification produit (PSS) est envoyée au fabricant pour signature, en guise d'approbation et d'engagement à fournir à MSF un produit conforme aux spécifications convenues.
- Ce n'est qu'après réception du PSS signé que le produit est considéré comme "qualifié MSF".
- Après la qualification d'un produit, la négociation commerciale peut commencer avec les centres d'approvisionnement européens.



2.5. Contrôle et suivi

Les agréments des fabricants/produits sont accordés pour une période de 3 ans maximum.

- La fiche de spécifications du produit (PSS) et la déclaration de changement :** La PSS de MSF est envoyée aux fabricants validés pour approbation et signature tous les trois ans ou après chaque révision. Pendant la période de validité, il est demandé au fabricant d'informer rapidement MSF de toute modification du processus de fabrication ou des spécifications du produit. Les détails du(des) changement(s) sont déclarés dans le formulaire de demande de modification de MSF fourni avec le PSS. La mise en œuvre des changements est soumise à l'approbation formelle préalable de MSF. Si MSF n'accepte pas la modification proposée ou si sa mise en œuvre n'a pas été approuvée au préalable par MSF, le produit peut être dévalidé.
- Dossier fabricant**
 - Ré-audits périodiques :** Les fabricants agréés sont audités au moins tous les 3 ans, la fréquence peut être adaptée en fonction d'une évaluation des risques (type de produit, volumes...).
 - Le questionnaire fabricant** est envoyé tous les 3 ans ou lorsqu'il est révisé.
 - Les indicateurs suivants sont suivis par MSF :
 - Certifications externes :** les fabricants agréés sont régulièrement invités à fournir les derniers certificats à jour (FSSC 22000, ISO 22000...).
 - La capacité de production**

- **Dossier produit :**
 - **Le questionnaire produit est** envoyé tous les 3 ans ou lorsqu'il est révisé.
 - Les indicateurs de performance suivants sont également suivis par MSF :
 - **Analyses complètes :** le fabricant doit régulièrement envoyer un rapport avec les résultats de tous les paramètres inclus dans la fiche technique du produit MSF, y compris les contaminants. Une analyse des tendances des résultats doit être mise en œuvre pour les valeurs nutritionnelles et les nutriments. La notation de cet indicateur de performance est basée sur les résultats et la qualité du rapport.
 - **Coefficient de variation :** Il est demandé aux fournisseurs de fournir le calcul du CoV au moins une fois par an.
 - **Réévaluation des produits MSF :** MSF demande des échantillons pour un test organoleptique et l'analyse de quelques paramètres dans un laboratoire accrédité : l'évaluation est basée sur le nombre de déviations et leur intensité. La fréquence dépend des chiffres d'approvisionnement de l'EMS.
 - **Étude de stabilité :** le fabricant doit envoyer une mise à jour régulière des études de stabilité en cours. L'évaluation de cet indicateur de performance est basée sur les résultats et la qualité du rapport.
 - **Informations sur le traitement thermique** (étape du processus et paramètres)
 - Capacité de **détection des particules étrangères** (technologie utilisée, étape du processus et taille des particules)
 - **Taille du lot (batch)**
 - **Représentativité du lot dans les tests de libération du produit :** tous les 3 ans, l'enquête auprès des fournisseurs est envoyée pour recueillir des données sur la fréquence des tests et la représentativité de la taille du lot (nombre de mélanges et quantité) dans les tests.
- **Réclamations et non conformités**
 - Les informations sur les réclamations, les non-conformités et les rappels de lots sont enregistrées et prises en compte pour maintenir ou adapter le statut d'un produit/fabricant.
 - Toutes les non-conformités critiques (par exemple, une contamination par la salmonelle) et majeures sont partagées au niveau interagences.

3. ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ

Par principe, toutes les informations communiquées à MSF dans le cadre du processus de qualification sont considérées comme confidentielles et seront traitées comme telles.

Toutefois, il est rappelé aux fabricants que toutes les informations contenues dans le questionnaire inter-agences sur les produits peuvent être partagées avec la Division des approvisionnements de l'UNICEF, le Programme alimentaire mondial, Action contre la Faim / Action Against Hunger, le Comité international de la Croix-Rouge et USAID.