

Considérations essentielles pour l'adoption de techniques de dépistage du vih sur le lieu de soins au sein des systèmes nationaux de santé

**Considérations essentielles pour l'adoption de techniques de dépistage du VIH sur
le lieu de soins au sein des systèmes nationaux de santé**

©Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF)
Mars 2018

UNICEF
3 United Nations Plaza,
New York, NY 10017, USA
ÉTATS-UNIS
ISBN: 978-92-806-4958-1

CRÉDITS PHOTO:

Photo de couverture: © UNICEF/DRC/2017/Schermbrucker; page 2: © UNICEF/Swaziland/2014/Schermbrucker; page 4 et 5:
© UNICEF/Swaziland/2014/Schermbrucker; page 7: © UNICEF/Zimbabwe/2014/Schermbrucker; page 8: © UNICEF/DRC/2017/
Schermbrucker; page 10: © UNICEF/Zimbabwe/2017/Costa; page 12: © UNICEF/Malawi/2015/Chikondi; page 17: © UNICEF/
Zimbabwe/2017/Costa; page 18 et 19: © UNICEF/Zimbabwe/2014/Schermbrucker; page 21: © UNICEF/Malawi/2015/Chikondi; page
22: © UNICEF/Zimbabwe/2017/Costa; page 26: © UNICEF/Zimbabwe/2017/Costa; page 30: © UNICEF/Zimbabwe/2017/Costa; page
33: © UNICEF/Zimbabwe/2017/Costa; page 38: © UNICEF/Zimbabwe/2017/Costa; page 42: © UNICEF/Zimbabwe/2017/Costa

Note: La marque "CDC" est la propriété du département américain de la Santé et des Services humains (HHS) et est utilisée avec
permission. L'utilisation de ce logo ne constitue pas une approbation par HHS ou CDC d'un produit, service ou entreprise particulier.

**Considérations essentielles pour
l'adoption de techniques de dépistage
du vih sur le lieu de soins au sein des
systèmes nationaux de santé**



REMERCIEMENTS

Le présent rapport, intitulé *Considérations essentielles pour l'adoption de techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins au sein des systèmes nationaux de santé*, s'appuie sur l'expérience et les enseignements tirés jusqu'à présent pour soutenir les efforts visant à accélérer le déploiement à grande échelle du dépistage du VIH sur le lieu de soins. L'UNICEF l'a pensé en étroite collaboration avec tout un éventail de partenaires, dont (classés par ordre alphabétique des acronymes) la Société africaine pour la médecine de laboratoire (ASLM), les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC), l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé (CHAI), la Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation (EGPAF), le Centre international pour les programmes de soins et de traitements contre le sida (ICAP), l'Office of the U.S. Global AIDS Coordinator and Health Diplomacy (OGAC), l'International Diagnostics Centre de la London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM/IDC), Médecins Sans Frontières (MSF), le National Health Laboratory Service (NHLS) d'Afrique du Sud, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), Unitaïd et l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID).

Ravikiran Bhairavabhotla a assuré la conception et la préparation du présent rapport avec l'aide de l'équipe de rédaction, dirigée par Chewe Luo et Sostena Romano (siège de l'UNICEF), et qui compte parmi ses rangs Paula Fernandes (avant-projet de rédaction), Catherine Richey (versions intermédiaires), et Bibiana Zambrano et Upjeet Chandan (version finale).

Nous tenons à remercier tout particulièrement les personnes suivantes qui ont relu différentes versions du document et nous ont prêté leur précieux concours technique (citées par ordre alphabétique des organisations) :

- Christine Rousseau (Bill and Melinda Gates Foundation)
- John Nkengasong (CDC Afrique)
- Heather Alexander, Karidia Diallo, Helen Dale, Peter Fonjungo, R. Suzanne Beard, Mackenzie Hurlston Cox, Laura N. Broyles, and Paul Rashad Young (CDC)
- Timothy Bollinger, Naoko Doi, Anisa Ghadreshenas, Jonathan Lehe, Paolo Maggiore, Seth McGovern, Trevor Peter, Katherine Pollak et Jillian Sacks (CHAI)
- Rebecca Alban, Rebecca Bailey, Jennifer Cohn et Jeff Lemaire (EGPAF)
- Martin Auton et Eileen Burke (Fonds mondial)
- Bereket Alemayehu (ICAP)
- Debi Boeras, Ben Cheng, Maurine Murtagh, Rosanna Peeling et Catherine Wedderburn (LSHTM/IDC)
- Emmanuel Fajardo, Zee Ndlovu, Eric Morel, Mikhael DeSouza et Teri Roberts (MSF)
- Sergio Carmona (NHLS)
- George Alemnji (OGAC)
- Shaffiq M. Essajee, Jessica Marky, Maria Mercedes Perez Gonzalez, Martina Penazzato et Lara Vojnov (OMS)
- Samb Badara (ONUSIDA)
- David G. Jamieson (Supply Chain Management System/Partnership for Supply Chain Management)
- Dianna Edgil, Joel Kurtisky, Argentina Wate et Jason Williams (USAID)
- Alexandre Costa (siège de l'UNICEF) ; Geoffrey Chipungu, Rahima Dosani,

- Laurie Gulaid et Dorothy Mbori-Ngacha (ESARO, UNICEF) ; Landry Dongmo Tsague (WCARO, UNICEF) ; Clare Ashaba (UNICEF Ouganda) ; Natalie Bailey (siège de l'UNICEF) ; Terezah Alwar et Ulrike Gilbert (UNICEF Kenya) ; Dezi Mahotas et Guillermo Marquez (UNICEF Mozambique) ; Tonderayi Clive Murimwa (UNICEF Zimbabwe) ; Deogratias Mkembela et Winfred Mutsotso (UNICEF Tanzanie) ; Yayeh Negash (UNICEF Éthiopie) ; Steve Okokwu (UNICEF Ouganda) ; Emmanuel Saka et Judith Sherman (UNICEF Malawi) et Susie Villeneuve (UNICEF République démocratique du Congo)
- Myungsoo Cho, Ignacio Gimenez, Paul LaBarre, Antonia Naydenov, Ignacio Gimenez, Stuart Turner et Bibiana Zambrano (Division des approvisionnements de l'UNICEF)
- Smiljka De Lussigny, Robert Matiru et Gelise McCullough (Unitaid)

Relecture : Natalie Leston

Conception et mise en page : Era Porth

Les résultats et les conclusions qui sont dans le présent document sont ceux des auteurs et ne représentent pas nécessairement la position officielle des agences de financement. Ce travail a été appuyé en partie par Plan du Président des États-Unis pour l'aide d'urgence à la lutte contre le SIDA à travers les Centres de Contrôle et de Prévention des Maladies.

Ce projet est soutenu et financé par Unitaid.

Unitaid facilite l'accès aux produits de santé innovants et de qualité pour ceux qui en ont le plus besoin.



TABLE DES

MATIÈRES

Remerciements.....	3
Acronymes	6
Liste des tableaux et des figures	7
Resume analytique.....	8
Introduction	9
1. Justification de l'extension du dépistage.....	11
1.1 Des lacunes considérables en matière de dépistage.....	11
1.2 Techniques de laboratoire	12
2. Intensifier le dépistage a l'aide des techniques sur le lieu de soins	12
2.1 Atteindre la « première cible 90 » à l'aide du diagnostic précoce du nourrisson	15
2.2 Atteindre la « deuxième cible 90 » à l'aide du test des cd4.....	16
2.3 Atteindre la « troisième cible 90 » à l'aide du test de mesure de la charge virale	17
3. Ameliorer l'accès grace a l'approche strategique de depistage decentralise..	18
3.1 Le point de service dans le cadre du réseau de laboratoires à plusieurs niveaux	18
3.2 Services de dépistage centralisés et décentralisés	20
4. Aperçu des techniques utilisees sur le lieu de soin	21
5. Elements clés a prendre en compte lors de l'introduction de techniques de depistage du vih sur le lieu de soins.....	23
5.1 Élaboration d'un cadre et de politiques	23
5.2 Stratégie et planification	26
5.3 Approbation réglementaire	29
5.4 Contrôle de la qualité et gestion des données	31
5.5 Gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement.....	33
5.6 Mise en œuvre.....	36
5.7 Suivi, évaluation et amélioration de la qualité	39
Annexe a : organismes internationaux de réglementation et de normalisation dans le domaine des dispositifs médicaux	43

ACRONYMES

CDC Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (États-Unis)

CE Conformité européenne

CHAI Initiative Clinton pour l'accès à la santé

DIV diagnostic *in vitro*

DPN diagnostic précoce du nourrisson

FDA Food and Drug Administration (États-Unis)

FIND Foundation for Innovative New Diagnostics

GTT groupe de travail technique

ISO Organisation internationale de normalisation

ODD objectifs de développement durable

OMS Organisation mondiale de la Santé

ONUSIDA Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida

POC sur le lieu de soins

POS procédure opérationnelle standard

PQ Préqualification/Pré qualifié

SIDA syndrome d'immunodéficience acquise

S&E suivi et évaluation

TAR traitement antirétroviral

TDR test de diagnostic rapide

UNICEF Fonds des Nations Unies pour l'enfance

VIH virus de l'immunodéficience humaine



LISTE DES TABLEAUX ET DES FIGURES

- TABLEAU 1.** Stratégie recommandée par l'OMS pour le test virologique de dépistage chez le nourrisson et le suivi de la charge virale pour toutes les populations
- TABLEAU 2.** Synthèse des avantages et des défis liés à l'utilisation de techniques de dépistage sur le lieu de soins ou à proximité par rapport aux systèmes de réseaux de laboratoires conventionnels
- TABLEAU 3.** Description des diagnostics *in vitro* du VIH
- TABLEAU 4.** Atteindre la première cible 90 à l'aide du diagnostic précoce du nourrisson
- TABLEAU 5.** Atteindre la deuxième cible 90 à l'aide du test des CD4 (conformément aux orientations de l'OMS datant de 2016)
- TABLEAU 6.** Atteindre la troisième cible 90 à l'aide du test de mesure de la charge virale
- TABLEAU 7.** Élaboration d'un cadre et de politiques
- TABLEAU 8.** Stratégie et planification
- TABLEAU 9.** Réglementations
- TABLEAU 10.** Contrôle de la qualité et gestion des données
- TABLEAU 11.** Gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement
- TABLEAU 12.** Différentes méthodes de mise en concurrence
- TABLEAU 13.** Mise en œuvre
- TABLEAU 14.** Suivi, évaluation et amélioration de la qualité
- TABLEAU 15.** Exemples d'indicateurs de produit, de programme et d'impact en rapport avec les techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins
- FIGURE 1.** Les techniques de dépistage sur le lieu de soins peuvent contribuer à la réalisation des trois cibles (90-90-90) de la stratégie d'accélération de la riposte au VIH de l'ONUSIDA
- FIGURE 2.** Réseau de laboratoires à plusieurs niveaux
- FIGURE 3.** Présentation du processus



RESUME ANALYTIQUE

À l'heure où des techniques innovantes de dépistage sur le lieu de soins (POC) sont mises sur le marché, le présent rapport soumet à l'attention des gouvernements un examen des principaux aspects relatifs à leur introduction et à leur extension au sein des programmes publics nationaux. L'élargissement de la portée de cette stratégie aux réseaux nationaux de dépistage des laboratoires conventionnels contribuerait à la réalisation des objectifs d'accélération de la riposte visant à mettre fin à l'épidémie de sida d'ici à 2030. Dans le contexte actuel des objectifs de développement durable (ODD), la lutte mondiale contre le VIH/sida est guidée par la réalisation des cibles 90 90 90 de la stratégie d'accélération de la riposte au VIH (2016-2021) mise en œuvre par le Programme commun des Nations Unies sur le VIH et le sida (ONUSIDA). Le dépistage sur le lieu de soins, lorsqu'il est stratégiquement mis en place et intégré dans les réseaux nationaux de dépistage, peut contribuer à promouvoir des changements et à améliorer la prestation des services cliniques et de dépistage. Le présent document s'inspire de l'expérience acquise en matière d'introduction, par le biais de financements catalyseurs, de techniques de dépistage sur le lieu de soin dans les programmes et les marchés de nombreux pays d'Afrique subsaharienne pour défendre ce point de vue.

Le présent rapport comprend deux parties. La première décrit le paysage mondial du dépistage du VIH et le rôle que les techniques utilisables sur le lieu de soins ont joué et peuvent continuer à jouer dans les efforts mondiaux visant à mettre fin à l'épidémie de sida. La deuxième partie présente les principales activités que les pays doivent réaliser à mesure qu'ils introduisent et intègrent le dépistage sur le lieu de soins dans leurs programmes nationaux. Le document fait en outre référence aux ressources et aux supports d'orientation disponibles à l'échelle nationale, régionale et mondiale. Par ailleurs, plusieurs partenaires de mise en œuvre mettent au point des outils et des ressources étayant l'introduction et la extension des programmes et des techniques utilisables sur le lieu de soins. Une boîte à outils dédiée, comprenant des outils et des orientations supplémentaires et alignée sur les modules présentés dans la deuxième partie du présent document, sera disponible à l'adresse suivante : <www.childrenandaids.org>. Ces outils ont pour objectif de permettre aux groupes de travail techniques nationaux sur le terrain de créer et d'affiner des cadres directeurs rigoureux afin de soutenir l'introduction stratégique des techniques de dépistage sur le lieu de soins, d'y améliorer l'accès à un dépistage de qualité et de renforcer les systèmes nationaux de laboratoire.

INTRODUCTION

Lancée en 2014, l'ambitieuse stratégie d'accélération de la riposte au sida, axée sur les cibles 90 90 90 du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), à un triple objectif à l'horizon 2020 : que 90 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique, que 90 % des personnes diagnostiquées reçoivent un traitement antirétroviral (TAR) et que 90 % d'entre elles parviennent à supprimer la charge virale. À cette fin, il faut renforcer les services de dépistage du VIH et étendre leur couverture pour confirmer le statut sérologique des personnes atteintes et mieux surveiller la charge virale des patients sous TAR. L'une des stratégies de développement consiste à introduire et à intensifier des approches innovantes, y compris des techniques utilisables sur le lieu de soins, tout en améliorant l'efficacité des systèmes de laboratoire conventionnels existants et en renforçant les liens entre les laboratoires et les centres de santé. Le dépistage sur le lieu de soins peut permettre à un nombre accru de patients de bénéficier d'un diagnostic et d'en connaître les résultats au cours d'une même journée. L'obtention plus rapide de résultats peut permettre d'accélérer la prise de décisions cliniques (p. ex., le démarrage du traitement, le passage à un autre traitement, l'observance et les conseils, l'orientation des patients séronégatifs vers les services de prévention, etc.), d'améliorer la rétention dans les soins et de réduire les pertes de suivi.

La planification et l'introduction de techniques de dépistage sur le lieu de soins et le dépistage en laboratoire présentent des points communs, mais les premières soulèvent des enjeux spécifiques en matière de sélection et d'adoption des produits, de formation et de supervision, de suivi des dispositifs, d'entretien et de maintenance, de sécurité et de gestion des déchets, de gestion des données, de performance clinique et de parcours des patients, d'assurance qualité, et de gestion de la chaîne d'approvisionnement.

Le présent rapport fournit des informations récentes (octobre 2017), utiles pour introduire et intensifier les techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins d'une part et orienter les discussions au niveau infranational et national d'autre part.

Il comprend deux parties. La première fournit des informations générales sur le dépistage du VIH sur le lieu de soins et sa possible contribution à la réalisation des cibles 90-90-90, qui font partie intégrante de la stratégie d'accélération de la riposte au sida. La deuxième présente les différentes étapes de l'introduction des technologies de dépistage du VIH sur le lieu de soins, dont l'élaboration d'un cadre et de politiques, la définition de la stratégie et la planification, la mise en place de réglementations, le contrôle de la qualité et la gestion des données, la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement, la mise en œuvre, ainsi que le suivi et l'évaluation (S&E). Il importe de noter que les modules du présent document ne constituent pas un guide officiel et ne préconisent pas un modèle, une technique ou une solution donnée. Ils doivent au contraire être perçus comme un ensemble de considérations que les pays et les groupes de travail techniques (GTT) nationaux peuvent et doivent adapter au cas par cas, en fonction des objectifs qui sont les leurs.



À PROPOS DU PRÉSENT DOCUMENT

Public : ce document s'adresse principalement aux responsables des programmes nationaux, mais peut également être utile à d'autres parties prenantes, comme les donateurs, les décideurs, les partenaires de mise en œuvre, le personnel chargé des achats et de la logistique, ainsi que les spécialistes de la formation et du contrôle qualité.

Objet : comprendre la nécessité d'introduire les nouvelles techniques de dépistage sur le lieu de soins, leur disponibilité et leurs fonctionnalités, et les différentes étapes de la planification de la mise en œuvre de la stratégie de extension.

Portée : ce document met l'accent sur le dépistage sur le lieu de soins et ses implications pour le test virologique de dépistage du VIH chez le nourrisson (y compris le diagnostic précoce du nourrisson ou DPN), la détermination du stade clinique par la mesure des CD4 et leur suivi, ainsi que le suivi de la charge virale.

PARTIE 1



1. JUSTIFICATION DE L'EXTENSION DU DEPISTAGE

1.1 DES LACUNES CONSIDERABLES EN MATIERE DE DEPISTAGE

Établir le statut sérologique des personnes et supprimer la charge virale de celles qui vivent avec le VIH sont les piliers de la prévention et de l'amélioration de la riposte au sida. En 2016, sur les 36,7 millions de personnes vivant avec le VIH dans le monde, 19,5 millions recevaient un TAR. Ces chiffres confirment le succès de l'extension du dépistage et des traitements au cours des dix dernières années¹. Cependant, de grandes lacunes subsistent en matière de dépistage, de soins et de traitement. Plus de 14,5 millions de personnes vivent avec le VIH sans le savoir et seulement 50 % des individus séropositifs sont traités, tandis que 3,8 millions de personnes qui ont connaissance de leur séropositivité ne bénéficient d'aucun traitement. D'après les estimations mondiales, la charge virale a été supprimée chez 38 % [35-41 %] des personnes vivant avec le VIH².

Dans les pays à ressources limitées, un trop grand nombre de personnes conscientes de leur séropositivité ne reçoivent aucun traitement en raison du manque de coordination entre les services de dépistage et de soins. Dans les pays à revenu faible et intermédiaire, l'accès aux tests de mesure de la charge virale demeure insuffisant en dépit des éléments de preuve confirmant son incidence sur la prise de décisions cliniques et sur la mise en place de modèles différenciés de soins³. À cet égard, les carences sont encore plus criantes pour les enfants en bas âge étant donné que le diagnostic précoce du nourrisson⁴ repose sur un test d'amplification des acides nucléiques ; par conséquent, moins de 51 % des nourrissons âgés font l'objet d'un DPN avant l'âge de deux mois et les résultats ne sont connus que pour 57 % d'entre eux⁵. S'ils ne bénéficient pas immédiatement d'un traitement, environ la moitié des nourrissons infectés par le VIH décèdent avant l'âge de deux ans⁶. Il est donc crucial de combler les lacunes en matière de dépistage, en particulier pour les nourrissons exposés au virus⁷.

Pour atteindre les cibles ambitieuses (90-90-90) visées dans le cadre de la mise en œuvre accélérée des interventions pour l'élimination du sida⁸, il faudra intensifier de manière significative les services d'identification des patients et de dépistage, tout en prêtant une attention renouvelée au renforcement des liens avec les services de soins et de traitement afin de garantir que les personnes infectées par le virus commencent un TAR au plus vite et font l'objet d'un suivi en vue de supprimer leur charge virale. La première cible, qui vise le dépistage de 90 % des personnes vivant avec le VIH, est essentielle au deuxième volet, à savoir l'accès au TAR de 90 % des personnes diagnostiquées. Pour que les patients recouvrent la santé et pour prévenir la transmission du VIH, il est par ailleurs crucial d'assurer le suivi et la suppression de la charge virale des personnes sous TAR, ce dernier aspect étant au cœur de la troisième cible. La décentralisation des services de dépistage pour les rapprocher des populations à qui ils sont destinés, et son corollaire, l'implantation de techniques sur le lieu de soins, peuvent contribuer de manière décisive à la réalisation des cibles 90-90-90 citées ci-dessus. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) fournit des instructions claires et des recommandations spécifiques aux gouvernements nationaux, afin de les aider, dans un contexte de mobilisation de la communauté internationale pour mettre fin à l'épidémie de sida d'ici à 2030, à faire en sorte que la couverture des tests virologiques de dépistage chez le nourrisson et des tests de mesure de la charge virale couvre toutes les populations (voir le tableau 1 à droite).

TABLEAU 1 Stratégie recommandée par l'OMS pour le test virologique de dépistage chez le nourrisson et le suivi de la charge virale pour toutes les populations

TEST VIROLOGIQUE DE DÉPISTAGE CHEZ LE NOURRISSON		SUIVI DE LA CHARGE VIRALE	
Âge	Dépistage recommandé	Référence	Pas de suivi de la charge virale
Naissance	Test virologique (recommandation conditionnelle)	6 mois après le début du traitement	Test de mesure de la charge virale*
		12 mois* après le début du traitement	Test de mesure de la charge virale*
4-6 semaines	Test virologique		
9 mois	Test sérologique suivi, en cas de séropositivité, d'un test virologique	Tous les 12 mois* par la suite	Test de mesure de la charge virale*
18 mois	Test sérologique		

* Si la charge virale est supérieure à 1 000 copies/ml, il faut renforcer l'observance du régime de traitement et renouveler le test après trois mois ; si le virus reste détectable, il faut envisager de passer à une thérapie de deuxième ou de troisième intention, conformément au protocole national.

Source : Organisation mondiale de la Santé, 2016. *Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection: Recommendations for a public health approach*. 2^e éd. Genève : OMS.

1.2 TECHNIQUES DE LABORATOIRE

Le marché mondial actuel du diagnostic *in vitro* du VIH (DIV) ne couvre pas les besoins des 36,7 millions de personnes vivant avec le VIH. Si les tests de diagnostic rapide du VIH pratiqués chez les adultes et les enfants âgés de plus de 18 mois sont largement disponibles et faciles d'utilisation, les DPN/tests virologiques de dépistage chez le nourrisson et le suivi de la charge virale sont moins répandus, car ils reposent sur des techniques complexes de DIV en laboratoire impliquant des infrastructures sophistiquées et des techniciens hautement qualifiés dont, bien souvent, seuls les grands laboratoires centralisés disposent. Par conséquent, les échantillons et les résultats circulent au sein des systèmes de laboratoire, et, lorsque ces systèmes ne sont pas optimisés, les retards en cascade s'accumulent avant même le démarrage des traitements, au gré de l'envoi des échantillons aux laboratoires, de leur analyse, de la transmission des résultats vers la structure de santé demandeur et de la communication du diagnostic aux patients. Tous ces retards prolongent les délais de traitement des analyses et repoussent l'arrivée des résultats, élèvent le taux de pertes de suivi des patients et diffèrent les décisions concernant les traitements⁹.



2. INTENSIFIER LE DEPISTAGE A L'AIDE DES TECHNIQUES SUR LE LIEU DE SOINS

On appelle dépistage sur le lieu de soins la réalisation de tests et l'établissement sans délai de diagnostics dans un même centre de santé. Il se différencie du dépistage « à proximité du lieu de soins » en ce que ce dernier peut nécessiter de recourir à des infrastructures de laboratoire ne fonctionnant qu'avec une alimentation électrique continue : le dépistage « à proximité du lieu de soins » ne peut par conséquent pas être réalisé dans des établissements de soins de santé primaires non raccordés au réseau électrique¹⁰. Signalons que le dépistage sur le lieu de soins (et dans certains

cas à proximité) permet aux patients de connaître plus rapidement les résultats de leurs tests, s'appuie sur des produits faciles d'utilisation qui ne nécessitent pas d'alimentation électrique continue, de réfrigération, d'infrastructures de laboratoire sophistiquées ni de ressources humaines hautement qualifiées. Le tableau 2 ci-dessous résume par rapport aux systèmes de laboratoire conventionnels les différents avantages et problèmes liés aux diagnostics *in vitro* réalisés sur le lieu de soins et, dans une moindre mesure et à des degrés divers, à proximité du lieu de soins.

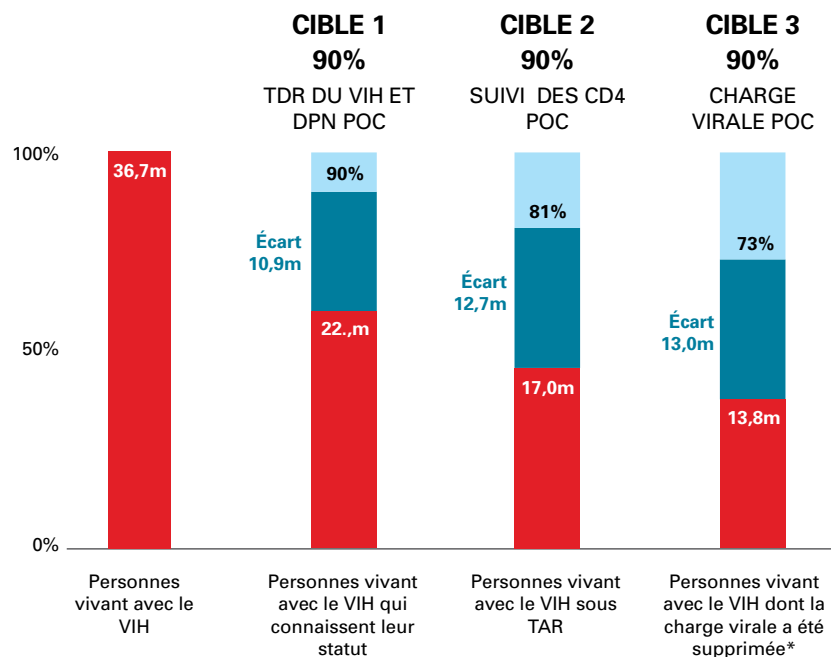
TABLEAU 2

Synthèse des avantages et des défis liés à l'utilisation de techniques de dépistage sur le lieu de soins ou à proximité par rapport aux systèmes de réseaux de laboratoires conventionnels

	AVANTAGES	PROBLÈMES/LIMITES
ACCÈS	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats s'obtiennent sur le lieu de soins ou à proximité. • Le raccourcissement du délai de traitement des analyses, parfois inférieur à 24 heures, permet une prise de décision clinique immédiate et, si nécessaire, le démarrage du traitement le même jour. • Le raccourcissement du délai d'obtention des résultats réduit les risques de perte de vue. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le délai d'attente des résultats sur place peut être trop long pour le patient. • Il peut être nécessaire d'ajuster ou de revoir le fonctionnement des centres de santé ou le flux des patients pour fournir des résultats le jour même. • L'amélioration des résultats en matière de santé, en particulier en ce qui concerne la charge virale et pour les patients qui ne bénéficient ni de soins ni de traitement, n'est pas systématique.
EFFICACITÉ	<ul style="list-style-type: none"> • La plupart des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> sur le lieu de soins permettent de réaliser de 8 à 20 tests virologiques ou de mesure de la charge virale chez le nourrisson par jour¹¹. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le rendement des techniques de dépistage sur le lieu de soins et dans certains cas à proximité est plus faible qu'au niveau central (où une seule personne peut analyser 100 échantillons ou plus par jour). • En cas de volume de tests élevés, plus d'un dispositif sur le lieu de soins peut être nécessaire, d'où le risque d'augmentation du coût par test si certains dispositifs sont sous-utilisés. En cas de faible volume et, par conséquent, de sous-utilisation du dispositif, le coût par test peut également être élevé. • Les techniques de dépistage à proximité du lieu de soins nécessitent une alimentation électrique continue ; un certain niveau de régulation de la température sur le lieu de soins ou à proximité est nécessaire pour la mise en œuvre des techniques correspondantes et le stockage des réactifs (cartouches).
COÛT	<ul style="list-style-type: none"> • Une plus grande proportion des résultats des tests parviennent aux patients, ce qui réduit le gaspillage dû à la nécessité de reproduire les tests dont les résultats ont été perdus. • On prévoit à terme une réduction du coût des DIV (instruments et cartouches de tests), sauf pour les tests virologiques <i>in vitro</i> actuels de dépistage chez le nourrisson. 	<ul style="list-style-type: none"> • À l'heure actuelle, il est difficile d'assurer la rentabilité des tests sur le lieu de soins dans les zones à faible volume. • Le coût unitaire des tests réalisés est actuellement plus élevé que celui des tests effectués dans le système traditionnel de laboratoires (il peut néanmoins s'en rapprocher, voire y être inférieur, selon le type de dispositif, le type de test son placement).
FONCTIONNEMENT	<ul style="list-style-type: none"> • Les dispositifs utilisables sur le lieu de soins peuvent être manipulés par du personnel sans formation en laboratoire. • Le fonctionnement des dispositifs utilisables sur le lieu de soins est plus simple et nécessite moins de produits. • Certains réactifs et contrôles ne nécessitent pas d'être réfrigérés et ont une durée de conservation d'environ 9 à 12 mois (des efforts sont actuellement déployés pour allonger cette durée). • Certains dispositifs ne nécessitent que de faibles volumes d'échantillon, ce qui facilite le prélèvement. • La plupart des dispositifs utilisables sur le lieu de soins sont munis d'un système intégré de contrôle de la qualité. • De nombreux dispositifs fonctionnent par prélèvement de sang entier d'origine capillaire, rendant inutiles la phlébotomie et le traitement d'échantillons (sauf pour les techniques actuelles visant à mesurer la charge virale à proximité du lieu de soins). 	<ul style="list-style-type: none"> • Le taux de rotation des opérateurs au niveau des établissements de santé peut être élevé, en particulier dans les zones isolées ou difficiles d'accès, d'où la difficulté d'assurer la qualité des tests réalisés par des opérateurs formés. • Se pose le problème, que rencontrent peut-être déjà les systèmes de laboratoire conventionnels, du stockage des réactifs et de la gestion des stocks, et donc du besoin d'un certain espace, d'un système de réfrigération et d'équipements que ne possèdent pas tous les centres (par exemple, les établissements de soins de santé primaires).
INFRASTRUCTURES	<ul style="list-style-type: none"> • Les tests peuvent être réalisés dans un éventail plus large de sites, les besoins en matière d'infrastructures étant moindres. • La plupart des techniques de dépistage sur le lieu de soins sont portables et peuvent fonctionner sans alimentation électrique continue ni climatisation. • Dans les zones isolées et difficiles d'accès, où les délais de traitement des analyses peuvent être longs, ces techniques réduisent la dépendance à l'égard des systèmes de transfert des échantillons et/ou des laboratoires centralisés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme c'est le cas face à l'évolution des techniques des laboratoires conventionnels, une formation supplémentaire est nécessaire. • La supervision et le contrôle qualité risquent d'être plus complexes en raison de la dispersion des sites et de leur nombre accru. • Le fonctionnement des techniques de dépistage à proximité du lieu de soins et le stockage des cartouches nécessitent une alimentation électrique continue, une interface informatique et un certain niveau de régulation de la température

FIGURE 1

Les techniques de dépistage sur le lieu de soins peuvent contribuer à la réalisation des trois cibles (90-90-90) de la stratégie d'accélération de la riposte au VIH de l'ONUSIDA



Adapté du Rapport de situation mondial, d'après *Global AIDS Response Progress Reporting* (OMS/UNICEF/ONUSIDA) et des estimations de l'ONUSIDA/OMS.

* VIH-1 ARN < 1 000 copies/ml

Comme l'illustre la figure 1, l'ouverture de l'accès aux tests de diagnostic rapide (TDR) et aux tests virologiques de dépistage chez le nourrisson dans les centres de santé maternelle, néonatale et de l'enfant et dans d'autres structures de soins de santé pour l'enfant, comme les services pédiatriques et les centres de nutrition, contribuera aux progrès vers la réalisation de la « première cible 90 ». Pour atteindre la « deuxième cible 90 », il faudra diriger efficacement les personnes infectées vers les services de traitement du VIH immédiatement après le diagnostic. Dans les endroits où l'accès au traitement universel n'est pas encore possible, la numération des cellules CD4 sur le lieu de soins peut continuer à étayer les décisions établissant l'ordre de priorité du démarrage du traitement antirétroviral et de la prophylaxie des infections opportunistes. Enfin, le suivi et la suppression de la charge virale permettront d'avancer vers la « troisième cible 90 ». Le tableau 3 à droite décrit les différents diagnostics *in vitro* du VIH et leur application.

TABLEAU 3

Description des diagnostics *in vitro* du VIH*

TYPE DE TEST	DESCRIPTION
TEST VIROLOGIQUE DE DÉPISTAGE CHEZ LE NOURRISSON	Test qui mesure la présence du VIH à partir d'un prélèvement de plasma, ou de sang entier d'origine veineuse ou capillaire. Il est nécessaire pour déterminer le statut sérologique des nourrissons exposés au VIH. Un test immunologique visant à mettre en évidence les anticorps du VIH chez les nourrissons et les enfants âgés de moins de 18 mois risquant de détecter non seulement les anticorps produits par le nourrisson lui-même, mais aussi les anticorps maternels transférés passivement par la mère, il est susceptible d'aboutir à des résultats faussement positifs. Si le test immunologique peut confirmer l'absence d'infection, il ne peut pas déterminer avec certitude la présence d'une infection au VIH. Le statut sérologique des enfants âgés de moins de 18 mois doit donc être établi à l'aide d'un test virologique. Dans les structures périphériques qui ne disposent pas de laboratoire, ce sont des échantillons prélevés sur des taches de sang séché qui sont généralement envoyés à un laboratoire d'analyse central.
NUMÉRATION DES CELLULES CD4	Test qui mesure le nombre de cellules CD4 à l'aide d'un prélèvement de sang entier d'origine veineuse ou capillaire. Il s'agit d'un indicateur important pour évaluer l'efficacité du système immunitaire d'une personne et suivre la progression de la maladie. Dans le cadre des tests conventionnels, l'échantillon de sang entier fraîchement prélevé est envoyé à un laboratoire d'analyse. Dans ses lignes directrices unifiées (2016), l'OMS recommande de fournir un traitement à toutes les personnes infectées. Lorsque c'est impossible, l'OMS préconise de recourir à la numération des CD4 afin d'établir l'ordre de priorité des patients. En outre, le test des CD4 sur le lieu de soins peut servir au suivi des patients si le test de mesure de la charge virale n'est pas systématiquement disponible.
CHARGE VIRALE	Test qui mesure le nombre de copies du VIH dans un millilitre de plasma ou de sang entier. Il renseigne sur l'efficacité du traitement relativement au contrôle du virus ou sur le degré d'observance des patients, et permet de déterminer si ces derniers doivent changer de traitement ou s'ils ont besoin de conseils en matière d'observance. Dans le cadre des tests conventionnels, les prélèvements de sang entier d'origine veineuse, de plasma ou de taches de sang séché sont envoyés à un laboratoire d'analyse.

* Voir le tableau 1 pour les dernières stratégies en date en matière de DPN et de test de mesure de la charge virale recommandées par l'OMS

2.1 ATTEINDRE LA « PREMIERE CIBLE 90 » A L'AIDE DU DIAGNOSTIC PRECOCE DU NOURRISSON

Afin d'atteindre les cibles 90-90-90, les services de dépistage du VIH doivent être étendus de manière stratégique, de sorte qu'un maximum de personnes vivant avec le VIH puisse bénéficier d'un diagnostic le plus tôt possible après l'infection, y compris les nourrissons, les adolescents et les adultes. Le présent document traite principalement de l'utilisation de nouvelles techniques sur le lieu de soins pour dépister le VIH chez les nourrissons (diagnostic précoce du nourrisson). D'autres documents couvrent en détail le dépistage du VIH chez les adolescents et les adultes¹².

Défi : si le nombre d'enfants contractant le VIH diminue grâce à l'intensification des efforts visant à prévenir la transmission de la mère à l'enfant, de nouvelles infections continuent de survenir. En 2015, environ 150 000 nouvelles infections ont été recensées chez les enfants¹³ ; un grand nombre d'entre elles ne sont pas diagnostiquées pour diverses raisons, dont le faible accès des nourrissons aux services de dépistage du VIH, le manque de rétention dans les soins du couple mère-enfant après l'accouchement et l'insuffisance du renouvellement des tests chez les nourrissons/enfants pendant la période d'allaitement. La transmission verticale de la

mère à l'enfant peut survenir pendant la grossesse, le travail et l'accouchement, et tout au long de l'allaitement ; c'est pourquoi les nourrissons exposés au VIH doivent régulièrement subir de nouveaux tests pendant toute la période d'exposition.

En quoi les techniques de dépistage sur le lieu de soins peuvent-elles être utiles ?

Le dépistage du virus chez les nourrissons sur le lieu de soins et l'obtention de résultats le jour même ou le raccourcissement sensible des délais de traitement des analyses peuvent contribuer à garantir que les nourrissons exposés au VIH subissent un test, qu'ils soient diagnostiqués et qu'ils soient rapidement confiés aux services de traitement pouvant assurer leur survie. Le dépistage à la naissance, puis à intervalles réguliers pendant toute la période d'exposition (conformément aux lignes directrices de l'OMS), ainsi que l'élargissement des services de dépistage – lesquels ne se cantonneraient plus aux services traditionnels de prévention de la transmission de la mère à l'enfant et aux soins prénatals et postnatals, mais s'étendraient à d'autres points d'entrée comme les unités pour les patients hospitalisés, les centres de nutrition et de vaccination, et les établissements externes – peuvent permettre d'accroître la portée du dépistage du VIH chez les nourrissons et les enfants exposés au virus.

TABLEAU 4 Atteindre la première cible 90 à l'aide du diagnostic précoce du nourrisson

RECOMMANDATIONS DE L'OMS EN MATIÈRE DE DÉPISTAGE CHEZ LES NOURRISSONS ET LES ENFANTS ET DE DÉMARRAGE DU TRAITEMENT ANTIRÉTROVIRAL	PERTINENCE DES TECHNIQUES DE DÉPISTAGE SUR LE LIEU DE SOINS
<ul style="list-style-type: none"> • Voir le tableau 1 qui présente le calendrier recommandé pour le dépistage des nourrissons et des enfants • Lors d'épidémie généralisée, les nourrissons et les enfants dont le statut sérologique est inconnu et qui sont admis en milieu hospitalier ou dans des centres de nutrition doivent régulièrement subir un test de dépistage du VIH (forte recommandation, éléments de preuve peu concluants). • Lors d'épidémie généralisée, les nourrissons et les enfants dont le statut sérologique est inconnu doivent subir un test de dépistage du VIH dans des centres ambulatoires ou de vaccination (recommandation conditionnelle, éléments de preuve peu concluants). • Le traitement antirétroviral doit être administré à tous les enfants infectés par le VIH indépendamment de leur stade clinique OMS ou de leur nombre de cellules CD4. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le dépistage virologique sur le lieu de soins devrait améliorer l'accès aux résultats et, en cas de séropositivité, accélérer le démarrage du traitement. • Dans la mesure du possible, il faut dépister le VIH le jour même de la naissance afin d'accélérer le démarrage du traitement et, ce faisant, d'éviter le pic de mortalité précoce (autour de 2-3 mois) des nourrissons infectés par le VIH¹⁴.

Source : Organisation mondiale de la Santé, 2016. *Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection: Recommendations for a public health approach*. 2^e éd. Genève : OMS.

2.2 ATTEINDRE LA « DEUXIEME CIBLE 90 » A L'AIDE DU TEST DES CD4

Défi : si, dans de nombreux pays, le traitement de l'ensemble des personnes infectées au VIH devient progressivement la norme, conformément aux lignes directrices unifiées de l'OMS (2016)¹⁵, il reste dans d'autres conditionné par le taux de cellules CD4, c'est-à-dire que le dépistage du VIH n'entraîne pas automatiquement le démarrage d'un TAR. La numération des CD4 fournit également de précieuses informations pour la gestion des infections opportunistes. Quoi qu'il en soit, seulement 46 % des adultes éligibles suivaient un traitement en 2015, ce qui suggère l'existence de nombreux obstacles à la prise en charge médicale. Dans le cadre du dépistage conventionnel, les échantillons de sang entier sont envoyés à un laboratoire d'analyse central ou régional et, passé un certain délai, les patients doivent retourner au centre de santé pour connaître les résultats et démarrer un TAR s'ils sont considérés comme éligibles. La numération traditionnelle des cellules CD4 ne peut se faire sans un équipement onéreux, des infrastructures de laboratoire sophistiquées et des techniciens formés. Souvent, les patients n'obtiennent les résultats du test des CD4 qu'après s'être rendus à plusieurs reprises à la structure de santé, d'où des retards dans le démarrage du TAR (voir, par exemple, l'encadré 1 ci-dessous). Cette fragmentation du processus entraîne malheureusement le « décrochage » de nombreux patients. La stratégie des cibles 90-90-90 souligne l'importance de simplifier le processus.

En quoi les techniques de dépistage sur le lieu de soins peuvent-elles être utiles ? Dans les pays où la numération des CD4 est toujours indiquée, le recours au test des CD4 sur le lieu de soins pour dépister le VIH contribue à améliorer la prise en charge des patients en accélérant leur redirection vers les services de soins et en raccourcissant les délais de démarrage du traitement¹⁶. Cet aspect est particulièrement important dans les cas pour lesquels la demande de soins intervient à un stade avancé – c.-à-d. les patients présentant des symptômes avancés de la maladie et courant un risque élevé de contracter une infection opportuniste –, particulièrement courants en Afrique subsaharienne et dans d'autres régions à ressources limitées.

TABEAU 5 Atteindre la deuxième cible 90 à l'aide du test des CD4

RECOMMANDATIONS DE L'OMS EN MATIÈRE DE TEST DES CD4 ET DE DÉMARRAGE DU TAR	PERTINENCE DES TECHNIQUES DE DÉPISTAGE SUR LE LIEU DE SOINS
<ul style="list-style-type: none"> Le recours à la numération des CD4 pour le suivi du TAR ne doit cesser que si le suivi de la charge virale peut être assuré. La numération des CD4 est toujours importante pour déterminer le risque initial de progression de la maladie, pour la prise de décisions concernant le démarrage ou l'interruption de la prophylaxie des infections opportunistes, et pour les décisions établissant l'ordre de priorité du démarrage du TAR dans des endroits où l'accès universel au traitement n'est pas possible. Dans les régions où tous les patients n'ont pas accès aux traitements, la numération des CD4 sur le lieu de soins peut permettre de donner la priorité aux patients présentant des symptômes cliniques graves ou avancés et de les rediriger immédiatement vers les services de soins pour démarrer leur TAR. Si le test de mesure de la charge virale n'est pas systématiquement disponible, la numération des CD4 et le suivi clinique doivent être utilisés pour déceler l'échec de la thérapie. 	<ul style="list-style-type: none"> La simultanéité du dépistage du VIH et du test des CD4 sur le lieu de soins permet une prise de décision immédiate, facilite l'orientation et la prise en charge des patients et accélère le démarrage du TAR. La simultanéité du dépistage du VIH et du test des CD4 sur le lieu de soins peut faciliter la sélection des patients éligibles à la prophylaxie des infections opportunistes.

Source : Organisation mondiale de la Santé, 2016. *Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection: Recommendations for a public health approach*. 2^e éd. Genève : OMS.

ENCADRÉ 1 Point de vue d'une patiente éthiopienne sur les techniques de dépistage sur le lieu de soins

Sisay Dinku conseille les femmes séropositives au dispensaire de Modjo (centre de l'Éthiopie). Âgée de 33 ans, elle a appris qu'elle était elle-même séropositive il y a plus de dix ans. Elle affirme que la situation des personnes vivant avec le VIH s'est considérablement améliorée en Éthiopie.

« Les progrès sont nombreux. Lorsque j'ai appris que j'étais séropositive, il fallait se rendre dans des hôpitaux éloignés parce qu'à l'époque, les centres communautaires ne fournissaient pas ce type de service », déclare-t-elle. Elle souligne également la rapidité d'obtention des résultats des tests des CD4. « Avant, il fallait attendre une ou deux semaines. Il arrivait même que les échantillons finissent par être mélangés ; dans ce cas, les résultats ne nous étaient jamais transmis. »

Un nouveau dispositif permettant d'obtenir les résultats du test des CD4 le jour même a permis de réduire l'attente des patients sur place. Il analyse les échantillons de sang et imprime les résultats en 20 minutes ; les patients peuvent ainsi obtenir

les résultats des tests le jour même et, le cas échéant, démarrer le traitement immédiatement.

Sisay Dinku signale que l'amélioration du dépistage du VIH a transformé la vie des patients, en particulier des femmes enceintes séropositives, qui sont orientés vers les services de soins et ont plus de chances de rester en vie. « Je vais vous donner un exemple », ajoute-t-elle. « J'ai appris que j'étais séropositive en même temps que huit autres personnes, mais je suis la seule à avoir survécu. Les autres sont décédées parce qu'elles manquaient de soutien et ne pouvaient pas attendre plusieurs semaines pour connaître le résultat des tests ni se déplacer jusqu'au centre de santé à plusieurs reprises. L'inquiétude, l'angoisse se sont emparées d'elles, et certaines ont tout abandonné. Telles sont les conséquences de l'attente. »

Adapté de : <www.theguardian.com/global-development/2015/jun/18/ethiopia-hiv-mother-child-transmission-antiretroviral-treatment>.

2.3 ATTEINDRE LA « TROISIEME CIBLE 90 » A L'AIDE DU TEST DE MESURE DE LA CHARGE VIRALE

Défi : étant donné que le VIH se reproduit à l'intérieur du corps, la charge virale augmente dans un premier temps avant de se stabiliser en l'absence d'un traitement. Le TAR a pour but d'empêcher cette reproduction et de maintenir la charge virale à un faible niveau afin de réduire la destruction de la capacité du corps à combattre les maladies/la progression de l'infection au VIH, et le risque de transmission. L'OMS recommande le test de mesure de la charge virale en tant que *méthode de suivi privilégiée* pour déceler l'échec des traitements antirétroviraux. Ce même test peut servir à évaluer le risque de transmission, étant donné qu'une personne ayant une forte charge virale¹⁸ est plus susceptible de transmettre le virus. Les données fournies par 86 pays montrent qu'en 2015, la charge virale avait été supprimée chez seulement 38 % des personnes vivant avec le VIH. Plus le dépistage du VIH et le démarrage du traitement sont précoces, plus la charge virale diminue rapidement jusqu'à des niveaux atténuant ou neutralisant le risque de transmission. Si les efforts se poursuivent pour élargir l'accès au test de mesure de la charge virale dans les environnements à ressources limitées, le test conventionnel n'est généralement envisageable que dans les laboratoires centralisés très bien équipés. Certains pays ont différé l'adoption des programmes de mesure de la charge virale en raison de leur complexité et de leur coût élevé. Ils continuent ainsi d'assurer le suivi des traitements antirétroviraux à l'aide de la numération des CD4 ou de l'examen des signes cliniques, en dépit du manque de précision de ces techniques et des nouvelles recommandations de l'OMS. Cependant, la demande de tests de mesure de la charge virale devrait fortement augmenter au cours des prochaines années, parallèlement à l'adoption des recommandations de l'OMS à l'échelle internationale.

En quoi les techniques de dépistage sur le lieu de soins peuvent-elles être utiles ? Dans les établissements de soins de santé périphériques, la mise à disposition de dispositifs de mesure de la charge virale sur le lieu de soins peut entraîner une hausse de la demande de tests de mesure de la charge virale et faciliter l'obtention de résultats le jour même, contribuant ainsi à l'amélioration du suivi des traitements, aux soins différenciés, au démarrage précoce des services de conseils sur l'observance des traitements et/ou éventuellement au passage anticipé à un traitement de deuxième intention, qui contribuent tous à éclairer la mise au point d'interventions programmatiques ciblées. Il convient de noter que l'efficacité des techniques de mesure de la charge virale sur le lieu de soins relativement à la santé des patients était toujours à l'étude en décembre 2017.



TABLEAU 6 Atteindre la troisième cible 90 à l'aide du test de mesure de la charge virale

RECOMMANDATIONS DE L'OMS EN MATIÈRE DE TEST DE MESURE DE LA CHARGE VIRALE ET DE DÉMARRAGE DU TAR	PERTINENCE DES TECHNIQUES DE DÉPISTAGE SUR LE LIEU DE SOINS
<ul style="list-style-type: none"> • La mesure de la charge virale est la méthode privilégiée pour le suivi des traitements en vue de déceler un éventuel échec des traitements antirétroviraux. • L'examen routinier de suivi de la charge virale doit avoir lieu à 6 mois, 12 mois puis, lorsque le patient est sous traitement de manière ininterrompue, tous les 12 mois. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'obtention des résultats concernant la charge virale sur le lieu de soins le jour même peut accélérer la prise de décisions, ainsi que la prise en charge des patients et le démarrage des soins, en permettant la fourniture précoce de conseils sur l'observance et/ou le passage à un traitement de deuxième intention.

Source : Organisation mondiale de la Santé, 2016. *Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection: Recommendations for a public health approach*. 2^e éd. Genève : OMS.

3. AMELIORER L'ACCES GRACE A L'APPROCHE STRATEGIQUE DE DEPISTAGE DECENTRALISE

3.1 LE POINT DE SERVICE DANS LE CADRE DU RESEAU DE LABORATOIRES A PLUSIEURS NIVEAUX

Pour pouvoir proposer des services de dépistage et communiquer rapidement les résultats, les services de laboratoire doivent être fiables et efficaces. La Figure 2 montre la façon dont les services de dépistage du VIH sont généralement fournis dans le cadre d'un service de dépistage à plusieurs niveaux. Chaque niveau fournit différents services de diagnostic, adaptés aux besoins locaux et à la capacité de l'établissement (p. ex., infrastructures, effectifs). Par exemple, les services proposés au niveau national (niveau 4) peuvent être axés sur la surveillance des maladies, la validation des algorithmes et des données nationales, l'évaluation des produits, la surveillance post-commercialisation, la formation et la supervision, ainsi que l'assurance qualité. Les laboratoires nationaux et régionaux/provinciaux disposent généralement de capacités suffisantes pour pratiquer des tests d'acides nucléiques à haut rendement en laboratoire. En revanche, les capacités des laboratoires implantés dans les établissements de district (niveau 2) et de soins primaires (niveau 1) sont habituellement limitées aux tests sérologiques (p. ex., TDR), ces laboratoires transférant les échantillons vers les niveaux 3 et 4 pour des tests virologiques. Les services communautaires et de proximité (niveau 0) se consacrent au dépistage des maladies à l'aide d'outils de diagnostic simples, tels que des TDR.

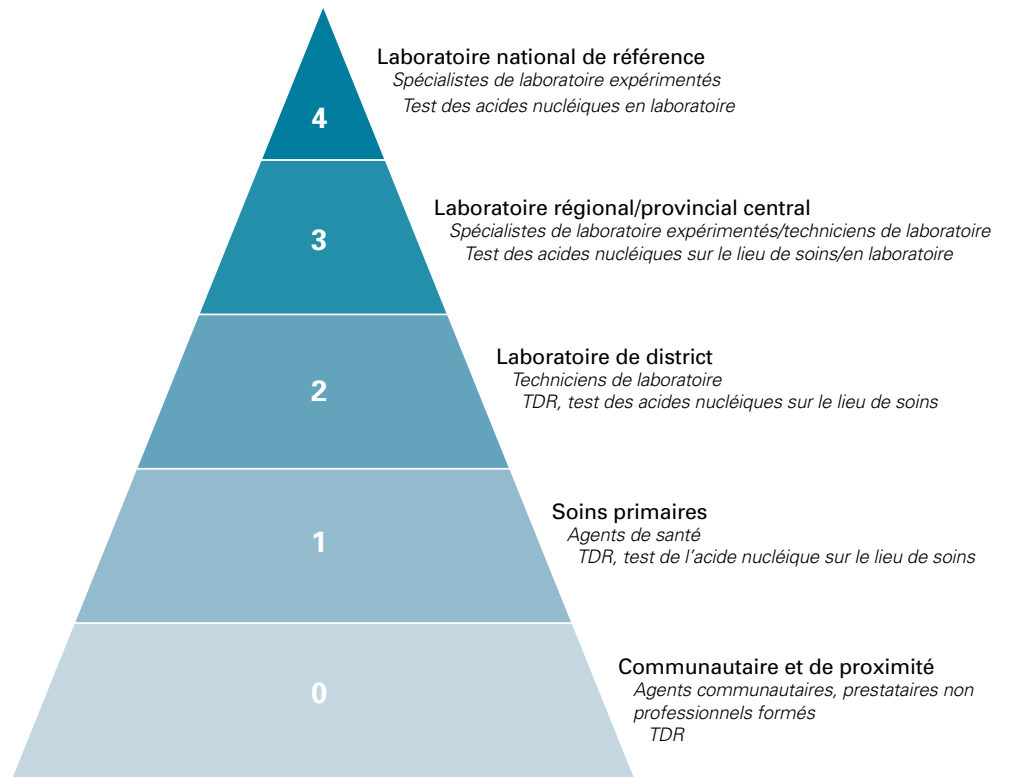
Un réseau intégré de laboratoires à plusieurs niveaux est capital pour garantir l'accessibilité et l'équité du système de soins de santé.

Les diagnostics *in vitro* utilisables sur le lieu de soins ou à proximité peuvent être intégrés à différents niveaux de ce réseau en vue d'accroître le nombre de patients qui en bénéficient et l'accès aux services de dépistage. L'équilibre optimal entre les cinq niveaux de la pyramide permettant de maximiser l'efficacité et la couverture dépend d'une série de facteurs, tels que la géographie, les populations desservies, le profil des maladies, les techniques disponibles, les capacités, etc. Il n'existe pas d'approche standard et l'introduction du dépistage sur le lieu de soins doit viser à compléter et améliorer les réseaux de dépistage nationaux existants.





FIGURE 2 Réseau de laboratoires à plusieurs niveaux



Source : adapté du document de l'Organisation mondiale de la Santé, *Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection: Recommendations for a public health approach*, 2^e ed., OMS, Genève, 2016.
TDR : test de diagnostic rapide

3.2 SERVICES DE DEPISTAGE CENTRALISES ET DECENTRALISES

Le but du dépistage sur le lieu de soins est d'élargir l'accès aux services de dépistage de qualité aussi bien dans les contextes centralisés que décentralisés. Les dépistages en laboratoire continueront à jouer un rôle crucial dans la prestation de services au sein de grands hôpitaux accueillant un nombre élevé de patients, et le rôle de ces hôpitaux en tant que sites vers lesquels les points de prestation de services décentralisés renvoient les patients sera maintenu. Les tests de diagnostic sur le lieu de soins pourraient néanmoins fluidifier le flux de patients, en particulier dans les environnements très fréquentés. Cependant, dans les milieux caractérisés par une forte dispersion des personnes nécessitant un dépistage du VIH et un suivi du traitement antirétroviral, il peut être utile de proposer des services de dépistage pouvant être fournis au sein même des établissements de santé. Dans ces contextes précis, les services de diagnostic, en particulier ceux qui sont très sollicités, devront être décentralisés et transférés vers les niveaux de soins inférieurs afin d'atteindre l'ensemble des personnes nécessitant un dépistage du VIH et un suivi du traitement antirétroviral.

Dans les systèmes centralisés, les échantillons sont envoyés aux laboratoires centraux pour être analysés. Les techniques de dépistage conventionnelles nécessitent des infrastructures de laboratoire sophistiquées, un approvisionnement stable en électricité et des techniciens hautement qualifiés dont généralement seuls les laboratoires en milieu urbain ou semi-urbain disposent. Certains pays se sont dotés d'un système de transport des échantillons perfectionné (voir l'exemple de l'Ouganda dans l'Encadré 2). Les services de dépistage décentralisés peuvent alors se révéler moins utiles. Bien que les délais de traitement des analyses puissent déjà être réduits lorsque les réseaux sont équipés de systèmes de transport fiables, l'introduction de tests de diagnostic sur le lieu de soins peut aider à traiter en priorité les patients présentant un stade d'évolution avancé de la maladie et ayant besoin de diagnostic et de tests de la charge virale dans les plus brefs délais.

En l'absence de système de transport des échantillons éprouvé, doublée d'un volume élevé d'échantillons et/ou d'une forte perte de vue, décentraliser les services de dépistage pour les confier à des établissements des niveaux inférieurs pourrait être la clé d'une réduction des délais d'obtention des résultats et d'une amélioration de l'observance. Introduire des techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins de façon judicieuse peut aussi participer à réduire les délais d'obtention des résultats et la perte de vue, tout en renforçant le système de laboratoire. Une étude d'observation menée dans quatre centres de soins de santé primaires au Mozambique a révélé que la perte de vue des patients avant le stade de numération des CD4 a chuté, passant de 57 % à 21 %, grâce à l'introduction de la numération des CD4 sur le lieu de soins, et que le taux global de perte de vue avant le démarrage du traitement antirétroviral est passé de 64 % à 33 %¹⁹.

Comme le montrent les exemples du Mozambique et de l'Ouganda, les modèles de dépistage centralisés et décentralisés peuvent tous deux s'avérer efficaces pour réduire les délais d'obtention des résultats et, dans le cas du Mozambique, diminuer la perte de vue. Il appartient donc aux pays de déterminer quelle approche ou combinaison d'approches est la plus appropriée au vu de leur contexte national. Quelle que soit l'approche choisie, la réduction du délai de dépistage du VIH doit s'accompagner d'une prescription de traitement afin de maximiser les chances de survie des patients.

ENCADRÉ 2

Une approche centralisée des services de diagnostic : le cas de l'Ouganda

La multiplication des tests virologiques et des évaluations de la charge virale chez les nourrissons au niveau national repose en Ouganda sur un seul laboratoire, le Central Public Health Laboratory (CPHL), renforcé par un système national de transport des échantillons vers des centres. Ces « centres » désignent des laboratoires qui, implantés dans des hôpitaux, fournissent des services de diagnostic aux établissements des niveaux inférieurs et servent d'intermédiaire au laboratoire central. En Ouganda, ils sont au nombre de cent et appuient 2 550 établissements dans tout le pays. Un motocycliste effectue des allers-retours quotidiens entre les centres et les établissements pour recueillir les échantillons et rapporter les résultats aux établissements. Grâce à l'introduction de ce système, le délai d'attente des résultats des tests virologiques chez les nourrissons est passé de 69 à 14 jours en moyenne, et celui de l'évaluation de la charge virale de 90 à 28 jours en moyenne au cours de la première année de mise en service.

Source : Kiyaga, Charles, Callaha, K. et Phanitsiri, S., 6 décembre 2017. « Measuring the Impact and Cost of Uganda's Specimen Hub Transport System », Maximizing Public Health Impact through Diagnosis and Use, session orale de dernière minute à l'ASLM.

4. APERÇU DES TECHNIQUES UTILISÉES SUR LE LIEU DE SOINS



Les efforts de plaidoyer déployés ces dernières années ont cherché à promouvoir les techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins. Ils ont ainsi débouché sur une plus grande adhésion des responsables politiques et sur une augmentation de la demande de services. Malgré ces efforts, les nouvelles techniques disponibles sont encore confrontées à des obstacles à l'accès au marché résultant d'une méconnaissance de leur potentiel commercial, d'un manque de prévisions, d'investissements, d'exigences réglementaires et de soutien post-commercialisation, ainsi que d'une limite des chaînes d'approvisionnement.

En dépit de ces difficultés, il est possible de tirer des leçons des preuves scientifiques et de s'appuyer sur les réussites nationales. Appliquer les enseignements tirés des TDR des anticorps anti VIH et d'autres techniques plus anciennes de dépistage du VIH sur le lieu de soins pour créer des processus standard d'exécution et de généralisation facilitera à l'avenir l'introduction des nouvelles techniques. Toutefois, il est important de noter que les politiques évoluent et que, de ce fait, les processus d'exécution et de généralisation doivent être réévalués continuellement.

Pour de plus amples informations sur les produits de diagnostic *in vitro* préqualifiés par l'OMS, consulter la page suivante : www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/ (en anglais).

Le document *Unitaid HIV/AIDS Diagnostics Technology Landscape*²⁰ fournit chaque semestre des informations actualisées sur la situation des nouvelles techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins.

PARTIE 2



5. ÉLÉMENTS CLÉS À PRENDRE EN COMPTE LORS DE L'INTRODUCTION DE TECHNIQUES DE DÉPISTAGE DU VIH SUR LE LIEU DE SOINS

La présente section met en lumière les éléments clés à prendre en compte lors de l'introduction de techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins dans les systèmes de santé et de laboratoire nationaux. Elle s'articule autour de sept grands modules : six modules distincts (élaboration d'un cadre et de politiques ; stratégie et planification ; approbation réglementaire ; assurance qualité et gestion des données ; gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement) et un module transversal (suivi, évaluation et amélioration de la qualité). Chaque module est composé de plusieurs sous-parties ou composantes (voir Figure 3 à la page 24).

Ces sept modules représentent les domaines clés devant être pris en compte lors de l'introduction de techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins, quel que soit le contexte national. Une grande partie des activités peuvent être entreprises simultanément dans chacun des modules, bien que certaines soient soumises à un ordre précis. L'ordre dans lequel sont présentées les activités dans la figure ci-dessus n'est en rien contraignant et toutes ces activités ne doivent pas nécessairement être mises en œuvre dans chaque pays. Il s'agit là de suggestions que les pays doivent adapter et modifier en fonction du contexte et de leurs besoins nationaux.

En outre, il est important de souligner que les techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins ne peuvent pas et n'ont pas vocation à remplacer les dépistages conventionnels effectués en laboratoire. Ils visent davantage à compléter et élargir la portée des activités de dépistage là où des lacunes en matière de prestation de services ont été identifiées. La création de programmes de laboratoire conventionnels solides est essentielle à la résilience des systèmes de santé, et ces programmes sont au cœur du dépistage sur le lieu de soins.

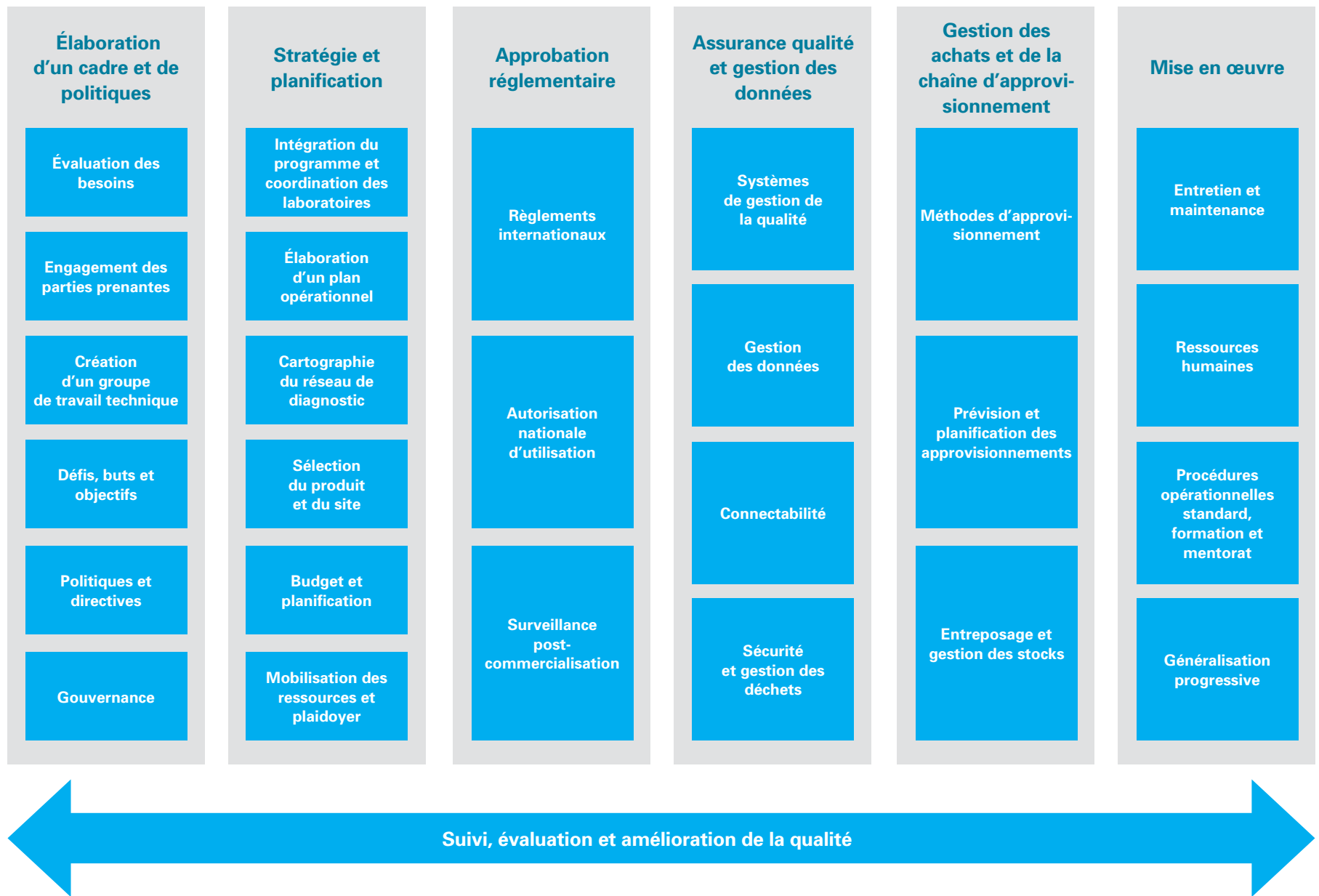
5.1 ÉLABORATION D'UN CADRE ET DE POLITIQUES

Pour garantir la réussite de l'adoption et de la mise en place des techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins, il est essentiel que le pays s'engage à introduire et à déployer des techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins en évaluant les besoins, en impliquant et en consultant les parties prenantes, en mettant sur pied des groupes de travail technique fonctionnels et efficaces, et en élaborant des politiques relatives au point de service pertinentes.

TABLEAU 7 Élaboration d'un cadre et de politiques

DOMAINE	RÉCAPITULATIF DES ACTIVITÉS RECOMMANDÉES
Évaluation des besoins	<ul style="list-style-type: none"> Analyser les données nationales et de la structure de santé pertinentes quant à l'introduction de tests de diagnostic sur le lieu de soins Évaluer si l'environnement des systèmes de laboratoire et de santé existants est favorable à l'introduction de techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins (politiques, cadres réglementaires, etc.) Définir les exigences opérationnelles d'une généralisation des tests de diagnostic sur le lieu de soins, ainsi que les fonds et ressources disponibles à cette fin
Engagement des parties prenantes	<ul style="list-style-type: none"> Identifier et impliquer les interlocuteurs des organes nationaux, des partenaires, des parties prenantes et du Ministère de la santé (diagnostics et programmes) Planifier et tenir des réunions régulières Établir des voies de communication
Mise sur pied de groupes de travail technique	<ul style="list-style-type: none"> Créer ou identifier les groupes de travail technique pertinents Établir un cahier des charges clair définissant les rôles et responsabilités Réunir les spécialistes du domaine
Défis, buts et objectifs	<ul style="list-style-type: none"> Identifier les défis et les goulots d'étranglement Fixer des buts et des objectifs (voir les exemples ci-après)
Politiques et directives	<ul style="list-style-type: none"> Identifier les politiques et directives nationales relatives aux DIV Soutenir et/ou promouvoir l'élaboration de politiques et directives Demander l'adoption de ces politiques et directives par le gouvernement
Gouvernance	<ul style="list-style-type: none"> Examiner la structure et les mécanismes de gouvernance, y compris les rôles et responsabilités, les structures de reddition de comptes et l'harmonisation Encourager le respect des procédures normalisées

FIGURE 3 Présentation du processus



5.1.1: Évaluation des besoins

L'existence d'un cadre stratégique multisectoriel défini au niveau national, d'une stratégie de lutte contre le VIH/sida élaborée par le secteur de la santé et d'un plan national de soins et de traitement est essentielle pour s'assurer que l'ensemble des partenaires impliqués dans l'extension des tests de diagnostic sur le lieu de soins ont une compréhension commune des raisons étayant les priorités et les décisions politiques, stratégiques et opérationnelles. Pour mieux comprendre le paysage diagnostique, il convient tout d'abord de réaliser une évaluation des besoins incluant une analyse détaillée des données nationales et de l'établissement de soins.

Les types de données devant être récoltées et analysées comprennent :

- **Les données nationales**, telles que la prévalence de la maladie, le nombre de patients sous traitement, les politiques et pratiques nationales, les capacités technologiques, les capacités des ressources humaines et la nécessité ou non d'introduire les tests de dépistage sur le lieu de soins. Si ce dernier point est affirmatif, des informations supplémentaires peuvent être recueillies, notamment les données d'utilisation et les besoins prévisionnels pour chaque type de test (calculés sur la base du nombre de jours ouvrables sur une année et du nombre d'heures consacrées dans une journée aux dispositifs, aux tests en dehors des heures normales de service et aux ressources humaines).
- **Les données de la structure de santé**, qui peuvent porter sur le nombre de patients, la demande actuelle et potentielle pour chaque type de test réalisé dans l'établissement et la distance qui sépare ce dernier du laboratoire de dépistage central. Les données minimum requises pour chaque site doivent être définies en fonction des performances et exigences actuelles de l'établissement, notamment à l'égard de l'infrastructure et des ressources humaines, et des exigences en matière d'entretien et de supervision.

Parmi les autres points importants à aborder dans l'évaluation des besoins figurent le degré de prise en compte dans les principes directeurs et les cadres juridiques des techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins, l'adhésion des politiques et l'engagement des parties prenantes en faveur de l'extension des tests de diagnostic sur le lieu de soins, le statut réglementaire local des dispositifs sur le lieu de soins envisagés (p. ex., homologation locale, assurance qualité), les exigences opérationnelles applicables à l'introduction et l'extension des techniques de dépistage sur le lieu de soins (p. ex., l'état de préparation et la disponibilité des sites potentiels, la capacité de gestion des déchets, l'entretien et la maintenance des dispositifs), et les considérations financières (p. ex., la disponibilité des fonds et leur viabilité).

5.1.2: Engagement des parties prenantes

La deuxième étape de l'introduction de nouvelles techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins consiste à impliquer tous les organes nationaux, les partenaires et les principales parties prenantes concernés. Cela permet de veiller à ce que les parties prenantes puissent apporter leur contribution et participer dès le début aux prises de décision et à l'élaboration de politiques et de stratégies. Il est particulièrement important d'identifier les interlocuteurs du ministère de

la Santé qui coordonneront les efforts en la matière. Dans de nombreux cas, les interlocuteurs doivent être identifiés non seulement au sein des unités de diagnostic et de laboratoire, mais aussi dans les programmes et groupes de contrôle clinique ou des maladies concernés. Il est également essentiel d'associer, entre autres, la société civile, le secteur privé, les organisations religieuses, les partenaires de mise en œuvre et les institutions universitaires. L'élaboration de mécanismes visant à garantir la participation active des parties prenantes (p. ex., planification de réunions et de communications régulières, présidence tournante, etc.) est cruciale pour stimuler durablement le processus.

5.1.3: Création d'un groupe de travail technique

Il est vivement recommandé de créer ou d'identifier un groupe de travail technique pertinent. Selon les fonctions et profils nationaux respectifs, la composition du groupe de travail technique doit être diversifiée et inclure idéalement (sans toutefois s'y limiter) des représentants des domaines suivants :

- Programmes nationaux de TAR, de prévention de la transmission de la mère à l'enfant et de soins pédiatriques liés au VIH, de traitement et de diagnostic
- Programmes de santé maternelle, néonatale et infantile
- Laboratoires centraux et de référence
- Organes régulateurs
- Départements de suivi et d'évaluation
- Partenaires de mise en œuvre
- Unités logistiques de la chaîne d'approvisionnement
- Personnel des hôpitaux et cliniques
- Société civile
- Principaux bailleurs de fonds

Il n'est pas nécessaire de disposer d'un groupe de travail technique dédié aux points de service. Si un groupe de travail technique a déjà été créé pour les laboratoires et qu'il est en mesure d'évaluer les nouvelles techniques de diagnostic, les techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins peuvent lui être confiées. Néanmoins, si un groupe de travail technique spécialement consacré aux points de service doit être créé, il est primordial d'établir un cahier des charges clair afin que les membres comprennent leurs rôles et responsabilités, lesquelles peuvent inclure l'examen des protocoles d'évaluation des produits et de leurs résultats, la formulation d'observations sur les politiques et stratégies liées aux systèmes et/ou aux techniques, utilisables sur le lieu de soins, le vote de ces politiques et stratégies, la définition d'objectifs, l'élaboration de plans de travail/stratégies de mise en œuvre, et la mise au point d'algorithmes cliniques et d'algorithmes de diagnostic. L'une des principales responsabilités du groupe de travail technique consiste également à réunir les experts des domaines concernés (p. ex., politiques, laboratoires nationaux de référence, régulation des diagnostics, gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement, suivi et évaluation, assurance qualité et ressources humaines du secteur de la santé) afin de soutenir l'introduction, l'extension et l'intégration des techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins dans les systèmes de santé existants.

5.1.4: Défis, buts et objectifs

Il convient d'identifier les défis, lacunes et goulots d'étranglement existants dans le paysage diagnostique actuel, puis de définir les buts et objectifs des techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins propres à chaque pays afin d'étayer la planification stratégique. Ce processus doit s'appuyer sur l'ampleur de l'épidémie du VIH et les défis actuels liés à la numération des CD4, à l'évaluation de la charge virale chez les nourrissons (y compris le diagnostic précoce du nourrisson) et à la charge virale. L'introduction dans un pays des tests de diagnostic du VIH sur le lieu de soins vise généralement à accélérer l'exécution de décisions cliniques de première importance en réduisant le délai entre le diagnostic du VIH et le démarrage du TAR (ou le DPN et le test de numération des CD4 lorsque la politique n'est pas de traiter tous les patients), en intensifiant les conseils en matière d'observance des traitements, en améliorant le soutien ou en transférant les responsabilités au deuxième ou troisième niveau (pour la charge virale). En outre, les techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins permettent à toutes les populations d'obtenir plus rapidement les résultats des tests à condition que les systèmes de laboratoire nationaux soient renforcés et que des efforts soient déployés pour atteindre les cibles 90-90-90 de la stratégie d'accélération de la riposte.

Exemples de buts et objectifs possibles :

Buts :

1. Diminuer les délais à partir du diagnostic/suivi du traitement antirétroviral ;
2. Renforcer les politiques et la coordination entre les programmes et les laboratoires (centraux et décentralisés) ;
3. Accélérer l'analyse du test de diagnostic du VIH chez les nourrissons ;
4. Augmenter le pourcentage de résultats de tests renvoyés aux patients ;
5. Améliorer la prestation de services et la logistique de la chaîne d'approvisionnement (c.-à-d. limiter les ruptures de stock de kits de tests) ;
6. Améliorer l'accès aux tests de diagnostic et de suivi du VIH, ainsi que leur couverture.

Objectifs :

1. Réguler les flux de prise en charge et de traitement du patient ;
2. Réduire la perte de vue entre le diagnostic du VIH et le démarrage du traitement antirétroviral chez les nourrissons ;
3. Diminuer la morbidité et la mortalité liées au sida (chez les enfants et/ou les adultes) ;
4. Améliorer la rétention dans les soins ;
5. Faciliter le transfert de responsabilités vers le deuxième niveau, diminuer la résistance aux médicaments, etc.

5.1.5: Politiques et directives

Les politiques et stratégies nationales en matière de santé et de VIH définissent les directives relatives au dépistage du VIH pour un pays donné. Pour promouvoir



l'extension des tests de diagnostic sur le lieu de soins, il est important de comprendre s'ils s'intègrent aux politiques nationales et, le cas échéant, comment ils s'y intègrent. Des directives et politiques relatives au point de service peuvent exister de manière autonome ou être intégrées dans des stratégies plus larges de services de santé et de diagnostic du VIH. Le groupe de travail technique doit soutenir l'élaboration de politiques et directives conformes aux normes internationales et aux directives mondiales révisées. Les politiques relatives aux diagnostics doivent être suffisamment flexibles pour permettre l'introduction de nouvelles techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins au fur et à mesure que ces dernières deviennent disponibles.

Les parties prenantes peuvent encourager l'élaboration ou la révision des politiques nationales, y compris lorsqu'elles n'en sont pas responsables, en mettant en avant la nécessité de guider les représentants du Ministère de la santé et les partenaires de mise en œuvre à la fois pour les aider à intégrer les techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins dans les réseaux cliniques et de diagnostic et pour les amener à développer des outils d'élaboration de politiques pertinents. Des directives et des processus normalisés relatifs à la planification, à la mise en œuvre et à l'évaluation de l'introduction des techniques de dépistage sur le lieu de soins doivent être établis pour garantir leur uniformisation entre les partenaires. Une fois élaborés, les documents de politique doivent être approuvés par le Ministère de la santé, puis diffusés aux principales parties prenantes.

5.1.6: Gouvernance

Le groupe de travail technique doit se réunir régulièrement dans le but de débattre de sa gouvernance et des responsabilités et rôles respectifs de ses membres, ainsi que de leurs responsabilités en matière de transparence et d'harmonisation de la gouvernance. Les réunions et discussions régulières favorisent le respect des procédures normalisées et permettent aux membres de partager leurs expériences et leurs préoccupations. Pour améliorer la gouvernance, il est indispensable de trouver un consensus entre les parties prenantes de tous niveaux. Permettre à toutes les parties prenantes de contribuer au processus de gouvernance et de définir ensemble les résultats favorisera l'élimination de nombreux obstacles.

TABEAU 8 Stratégie et planification

DOMAINE	RÉCAPITULATIF DES ACTIVITÉS RECOMMANDÉES
Intégration des programmes et coordination des laboratoires	<ul style="list-style-type: none"> • Mobiliser le groupe de travail technique pour garantir la coordination entre les programmes et laboratoires du pays • Organiser régulièrement des réunions pour analyser et élaborer des plans opérationnels conjoints
Élaboration d'un plan opérationnel	<ul style="list-style-type: none"> • Élaborer un plan opérationnel national avec les principales parties prenantes • Veiller à ce que le plan intègre les principales informations nationales (politiques existantes, performances, cibles, couverture/capacités actuelles et fonds alloués), un calendrier des activités (approbation réglementaire, projets pilotes et plans de généralisation) et d'autres éléments (rôle des partenaires, mobilisation des ressources, calcul des coûts et viabilité)
Cartographie du réseau de diagnostic	<ul style="list-style-type: none"> • Réaliser une cartographie détaillée du réseau de laboratoires et des capacités de diagnostic pour appréhender les niveaux de couverture, les délais d'obtention des résultats des tests, les rendements et l'accès aux services • Exploiter les informations pour identifier les lacunes et y remédier grâce à l'introduction stratégique de techniques utilisables sur le lieu de soins
Sélection des produits et des sites	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les principaux objectifs de l'introduction de techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins, tels que l'augmentation du nombre de patients pouvant bénéficier des services, l'amélioration de l'accès au dépistage ou la hausse de la rentabilité • Utiliser les outils et les analyses pour identifier les sites adaptés à l'introduction de techniques utilisables sur le lieu de soins et les produits appropriés qui permettraient d'atteindre les objectifs du pays • Étudier différents modèles d'introduction de techniques utilisables sur le lieu de soins
Budget et planification	<ul style="list-style-type: none"> • Définir un budget englobant les dispositifs utilisables sur le lieu de soins, les coûts des produits liés à ces dispositifs, l'entretien et la maintenance, la connectabilité, le gaspillage et les stocks régulateurs • Réviser régulièrement le budget et s'assurer que les mécanismes de financement sont conformes aux cibles fixées par le groupe de travail technique
Mobilisation des ressources et plaidoyer	<ul style="list-style-type: none"> • Créer des programmes de communication personnalisés en vue de mobiliser des ressources et de susciter l'adoption rapide et durable des techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins • Déployer des efforts de plaidoyer ciblant différentes parties prenantes et appuyer à différents niveaux l'introduction des techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins

5.2 STRATEGIE ET PLANIFICATION

Une fois que l'évaluation des besoins a été réalisée, que les parties prenantes ont convenu des priorités essentielles et que les structures de responsabilisation ont été définies, la phase de planification stratégique peut commencer en s'appuyant sur les buts et objectifs fixés à l'échelle nationale.

5.2.1: Intégration des programmes et coordination des laboratoires

Les techniques de laboratoire conventionnelles permettent à de nombreux patients de bénéficier de services de dépistage et constituent le pilier des services de dépistage nationaux. Comme cela a déjà été mentionné dans la section précédente, il incombe au groupe de travail technique de veiller à ce que les systèmes nécessaires aient été mis en place pour garantir la coordination au sein des programmes, au sein des laboratoires nationaux et entre ces derniers. Le rôle du groupe de travail technique doit également inclure l'organisation de réunions régulières avec les participants des programmes et les membres des laboratoires concernés afin de planifier, d'élaborer et d'examiner des plans opérationnels conjoints. Il est important de discuter des difficultés et des évolutions nationales en lien avec les techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins afin de garantir l'efficacité, la qualité et l'harmonisation des programmes.

5.2.2: Élaboration d'un plan opérationnel

Il est essentiel de guider et de structurer la mise en œuvre du projet en élaborant un plan opérationnel national détaillé comprenant une cartographie des principales activités, telles que les approbations réglementaires, ainsi que la planification du projet pilote et de sa généralisation. Ce plan opérationnel favorisera la compréhension des cibles proposées et l'élaboration d'activités spécifiques pour atteindre les résultats du programme. Il doit inclure toutes les données et informations pertinentes sur les politiques existantes, les performances actuelles du programme, une description claire des activités et des cibles, une évaluation de la capacité des laboratoires et de la capacité de dépistage, la couverture du traitement, ainsi que les fonds alloués et les engagements financiers – tous définis selon un échéancier. En outre, le plan opérationnel doit définir clairement le rôle des partenaires, être budgétisé et intégrer un plan de mobilisation des ressources.

5.2.3: Cartographie du réseau de diagnostic

Une évaluation complète du réseau national de laboratoires et des capacités de diagnostic existantes est primordiale pour renforcer les services de diagnostic nationaux. En complément de l'évaluation des besoins – qui apporte un aperçu général du paysage diagnostique grâce à un examen des données des patients et des établissements de soins, ainsi qu'une vision globale du paysage politique –, une cartographie du réseau de diagnostic permet une compréhension plus poussée des capacités de diagnostic existantes, en répertoriant notamment les établissements de santé implantés dans tout le pays ainsi que les services de dépistage qu'ils proposent. Mieux comprendre les performances des différentes techniques de laboratoire conventionnelles peut faciliter l'évaluation des niveaux d'efficacité et de rendement des services existants. Par ailleurs, bien que les données

disponibles soient limitées, cartographier la couverture, les délais d'obtention des résultats et l'accès aux services du laboratoire central/conventionnel pour chaque établissement, en établissant un parallèle avec les performances du programme, contribuera à établir une base de référence et à intégrer de manière stratégique les techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins. La cartographie du réseau de diagnostic peut être réalisée de différentes manières, y compris i) en se rendant dans les établissements pour répertorier les différents tests proposés, les systèmes de transfert des échantillons mis en place et les équipements utilisés, ii) en diffusant un questionnaire auprès des établissements de santé et des laboratoires pour collecter ces informations, ou iii) en utilisant un logiciel de géocartographie pour mettre en évidence les distances qui séparent les établissements des laboratoires.

5.2.4: Sélection des produits et des sites

Lors de l'introduction de nouvelles techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins, les pays doivent déterminer quels établissements tireront le plus de bénéfices de l'introduction du dépistage sur le lieu de soins et quel type de dispositif est le plus approprié, en tenant compte des produits disponibles et de leur adéquation avec les établissements choisis. Si ces deux processus peuvent être menés séparément ou successivement, il est souvent utile pour les pays qui mettent en œuvre le dépistage sur le lieu de soins d'adopter un processus combiné grâce auquel les décisions relatives aux produits et sites les plus adéquats s'enrichissent mutuellement et sont réexaminées au fur et à mesure que de nouveaux produits sont rendus disponibles et que de nouveaux sites sont envisagés.

Le processus de sélection des produits et des dispositifs doit être mené de manière rationnelle et transparente et viser à maximiser l'impact, à réduire au maximum les coûts et à atteindre les objectifs du programme. Il est recommandé d'utiliser un outil quantitatif et un système d'évaluation objectif afin de s'assurer que le processus de sélection des produits et des sites est clair et étayé par des données précises.

Il est en outre conseillé de relancer régulièrement le processus de sélection des produits et des sites, de procéder à un examen annuel de ce processus et de l'ajuster ou de le modifier au fur et à mesure que de nouvelles techniques ou priorités voient le jour.

Sélection des produits

La sélection des produits utilisés sur le lieu de soins se doit d'être objective et transparente. À l'issue de la procédure, les sites doivent être dotés des produits les plus appropriés afin d'ouvrir au maximum l'accès des patients aux services de dépistage. Le groupe de travail technique consacré aux points de service doit être pleinement impliqué dans le processus de prise de décision relative au choix des produits, voire le diriger.

Deux éléments justifient l'adoption d'un processus de sélection des produits objectif et transparent. Premièrement, il est essentiel de disposer d'informations complètes sur les produits, qui peuvent ne pas être systématiquement disponibles, pour pouvoir prendre des décisions éclairées quant aux produits à adopter. Si les fournisseurs mettent généralement des documents exhaustifs y afférents à la disposition du

Ministère de la santé, les décideurs du secteur du diagnostic ne disposent pas toujours des informations suffisantes pour prendre des décisions éclairées quant au choix des produits. Deuxièmement, les établissements de financement public peuvent s'attendre à ce que les principes d'achats publics soient appliqués à l'achat des produits. Les Ministères de la santé ont alors l'obligation de justifier du recours à un processus rationnel et transparent de sélection des produits achetés. L'OMS a publié récemment des directives relatives aux achats de produits de diagnostic *in vitro* du VIH, aux produits dérivés ainsi qu'aux articles et équipements de laboratoire connexes²¹.

Les produits utilisés sur le lieu de soins doivent être sélectionnés de manière rationnelle, répondre aux besoins et capacités propres aux sites choisis et faire en sorte que les instruments prévus soient adéquats. Par exemple, le nombre de dépistages effectués varie d'un site à l'autre, ce qui a des répercussions sur le choix des produits et des sites. En outre, certains sites sont en mesure d'offrir un approvisionnement constant en électricité, tandis que d'autres ne disposent que d'une alimentation électrique irrégulière, voire sporadique. Ces éléments, entre autres, doivent être étudiés lors de la sélection du produit le plus approprié pour chaque type de site.

Sélection des sites

Le choix des sites doit tenir compte des principaux objectifs de l'introduction dans les réseaux de dépistage nationaux de techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins. Comme mentionné dans la section précédente, les principaux objectifs comprennent notamment un accès élargi aux traitements, une réduction des délais d'obtention des résultats des tests, une augmentation du pourcentage de résultats de tests renvoyés aux patients et un meilleur accès aux services de dépistage, tous ayant pour but d'entraîner des répercussions positives sur la santé. Par ailleurs, la demande actuelle et la demande future potentielle en matière de dépistage doivent être étudiées pour permettre une utilisation efficace et maîtrisée des instruments de dépistage sur le lieu de soins sur toute leur plage de capacité (de la capacité minimale à la capacité maximale). Pour pouvoir bénéficier des avantages qu'offre le retour des résultats dans la même journée, il convient de placer les dispositifs sur le lieu où les patients sont pris en charge et reçoivent leur traitement ou à proximité. Cet objectif doit être le principal critère de sélection du site. Les pays peuvent envisager l'adoption de systèmes de laboratoires prévoyant le partage des dispositifs²² ou l'extension des techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins et à proximité par le biais des laboratoires centralisés, à condition qu'un système de transport solide et fiable soit mis en place (pour gérer les volumes importants ; modèle « hub and spoke »)²³.

Le choix du site pour le déploiement des tests de dépistage sur le lieu de soins doit tenir compte de l'importance relative de trois grands principes :

1. Le nombre de patients pouvant bénéficier du dépistage – il convient de donner la priorité aux sites traitant des volumes élevés de sorte à maximiser le pourcentage de patients ayant accès à un service de dépistage sur le lieu de soins donnant les résultats le même jour.
2. L'accès universel au dépistage – les sites les plus reculés du pays doivent être privilégiés pour veiller à ce que tous les patients aient accès à un service de

dépistage et puissent en recevoir les résultats.

3. La rentabilité – il convient de donner la priorité aux sites où chaque dispositif est suffisamment utilisé pour garantir sa rentabilité.

Pour aider à définir les établissements appropriés, le groupe de travail technique peut se concerter avec les agents de santé du district, les responsables des établissements, le personnel du laboratoire et les agents de santé communautaires dans le but de comprendre pourquoi et comment les nouvelles techniques seront utilisées. Le groupe de travail technique peut également choisir d'utiliser des outils pour évaluer la disponibilité et le niveau de préparation des établissements, tels que des listes de contrôle normalisées tenant compte notamment de l'approvisionnement en électricité et de sa fiabilité, de la présence d'espaces de stockage sécurisés pour entreposer les dispositifs sur le lieu de soins, et du nombre d'agents de santé formés sur le site.

5.2.5: Budget et planification

Il est crucial d'établir minutieusement le budget et les plans et de les réexaminer à intervalles réguliers. Le budget proposé doit s'appuyer sur une analyse rigoureuse et sur le coût d'introduction et de mise en œuvre des techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins pour une période donnée. Le budget doit être complet et intégrer les frais liés aux instruments et aux produits associés (en tenant compte des produits gaspillés et périmés), ainsi que les coûts liés au système (p. ex., entretien et maintenance, assurance qualité, gestion des données, formation et mentorat, gestion des déchets). Il doit également inclure les financements existants et anticipés (p. ex., les financements nationaux et internationaux, les fonds des parties prenant part à d'autres projets qui pourraient participer) alloués à l'introduction des techniques de dépistage sur le lieu de soins et à leur généralisation selon un calendrier précis. Pour garantir la viabilité du budget, les mécanismes de planification et de financement doivent impérativement être alignés sur des cibles réalistes fixées par le groupe de travail technique.

5.2.6: Mobilisation des ressources et plaidoyer

Deux éléments clés permettent de maintenir un appui soutenu et efficace à long terme en faveur des techniques de diagnostic utilisables sur le lieu de soins et d'un système de laboratoire solide dans un pays donné : un financement suffisant et l'efficacité des actions de plaidoyer et de communication.

Il est important d'élaborer des supports de plaidoyer et de communication ciblés afin de mobiliser les ressources et de faciliter l'adoption rapide et durable des services de dépistage sur le lieu de soins. Les efforts de plaidoyer doivent idéalement viser à stimuler la demande à tous les niveaux (p. ex., auprès du gouvernement national et des responsables politiques, du secteur privé, des prestataires de santé et des communautés desservies). Il est recommandé d'établir un plan et un calendrier de plaidoyer et de communication qui sera révisé et mis à jour chaque année.

5.3 APPROBATION RÉGLEMENTAIRE

La surveillance réglementaire vise à garantir la conformité des techniques de

diagnostic avec les normes établies en matière de performance, de qualité et de sécurité. Des exigences réglementaires sont en vigueur pour empêcher le recours à des techniques de moindre qualité dans les soins prodigués aux patients.

Le contrôle réglementaire des tests de diagnostic inclut généralement les trois composantes suivantes :

- *L'évaluation avant commercialisation*, qui vise à évaluer la qualité, l'innocuité, les performances, les bénéfices et les risques d'un produit avant d'autoriser sa mise sur le marché.
- *Les contrôles de commercialisation*, qui visent à définir les conditions selon lesquelles les dispositifs peuvent être proposés à la vente, à déterminer qui peut les utiliser et dans quelles circonstances, et à éviter toute commercialisation inconsidérée et toute affirmation trompeuse quant à l'efficacité du test.
- *La surveillance post-commercialisation*, qui vise à garantir la pérennité de l'efficacité, de l'innocuité et de la qualité des produits autorisés à la vente.

5.3.1: Réglementations internationales

Plusieurs institutions nationales, régionales et mondiales établissent des normes et des règles en matière de qualité, de sécurité, d'efficacité et de protection environnementale des DIV reconnues dans le monde entier. Ces institutions fournissent parfois des certificats qui témoignent du respect de ces normes et de

TABLEAU 9 Réglementations

DOMAINE	SYNTHÈSE DES ACTIONS RECOMMANDÉES
Réglementations internationales	<ul style="list-style-type: none"> • Collaborer avec les instances locales de réglementation afin de favoriser l'adoption des normes réglementaires internationales existantes et de tenir compte de leur expérience en ce qui concerne les techniques utilisables sur le lieu de soins. • Envisager d'entrer dans des réseaux de réglementation mondiaux et/ou régionaux afin de rationaliser la prise de décision relativement à ces réglementations.
Autorisation nationale d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Envoyer des dossiers de produits et des rapports d'évaluation des performances les concernant (si nécessaire) à l'instance de réglementation nationale (si elle existe) ou à toute autre entité nationale compétente (p. ex., le Ministère de la santé). • Faire homologuer les produits auprès d'un organisme national de réglementation (s'il en existe un) ou demander une autorisation nationale d'utilisation.
Surveillance post-commercialisation	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre au point des méthodes de surveillance post-commercialisation proactives et réactives adéquates²⁴ afin d'anticiper les éventuels problèmes rencontrés avec les produits et d'y remédier. • Définir des procédures concernant le recueil de données sur les performances des produits après commercialisation.



ces règles. Par exemple, le Programme de préqualification de l'OMS permet de garantir la conformité d'un DIV avec des normes mondiales de qualité, de sécurité et d'efficacité. Le marquage de Conformité européenne (CE) indique la conformité aux normes établies dans l'espace économique européen. D'autres institutions jouent également un rôle régulateur. Par exemple, aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) définit des normes relatives à l'utilisation de DIV sur le territoire américain et veille à leur application. Les autorisations/certificats délivrés par ces institutions peuvent aiguiller la sélection des techniques utilisables sur le lieu de soins et aider à déterminer la rigueur de leur processus d'examen. En améliorant la transparence du processus d'examen réglementaire et en harmonisant les normes et les règles établies, il serait possible d'accélérer l'autorisation de DIV utilisables sur le lieu de soins dans plusieurs pays tout en évitant au maximum les répétitions inutiles d'activités.

Pour homologuer des tests de diagnostic de grande qualité utilisables sur le lieu de soins, les groupes de travail techniques nationaux peuvent collaborer avec les instances locales de réglementation pour tenir compte des autorisations et des examens réglementaires internationaux existants relatifs aux techniques employées sur le lieu de soins. Si la capacité de réglementation à l'échelle nationale est limitée, les lignes directrices établies par le Programme de préqualification de l'OMS et/ou d'autres instances de réglementation appliquant des normes strictes (FDA, Union européenne, Therapeutic Goods Administration en Australie, Ministère de la santé, du travail et des affaires sociales au Japon, Santé Canada) ainsi que les résultats des examens menés par ces organismes peuvent aider à déterminer les normes minimales devant être respectées par les techniques candidates. Le fait de prendre part à des réseaux de réglementation régionaux et/ou mondiaux peut également aider les autorités locales à rationaliser la prise de décision en matière de réglementation et à réduire considérablement les coûts : cela évite de procéder deux fois aux mêmes contrôles (examen des dossiers de produits, vérification des systèmes de qualité et évaluation des performances) et diminue de ce fait les contraintes réglementaires qui pèsent sur les fabricants de DIV.

5.3.2: Autorisation nationale d'utilisation

L'enregistrement des fabricants et l'homologation de leurs produits à l'échelon national est une exigence réglementaire fondamentale pour tout DIV. Les fabricants

qui souhaitent obtenir une autorisation nationale pour un DIV donné doivent généralement déposer un dossier auprès de l'instance nationale de réglementation compétente ; ce dossier décrit le produit et apporte des éléments de preuve du système de gestion de la qualité utilisé pour la fabrication du produit, ainsi que de l'innocuité et des performances des composants (y compris de leur stabilité).

Il n'est toutefois pas nécessaire d'évaluer l'efficacité des techniques utilisées sur le lieu de soins dans tous les pays qui désirent ajouter ces nouvelles techniques à leurs services nationaux de dépistage. Dans la mesure du possible, pour simplifier les procédures, il est plutôt recommandé aux instances nationales de réglementation de s'appuyer sur les résultats des examens de dossier et/ou des évaluations de performance réalisés dans d'autres pays pour décider d'autoriser ou non un dispositif sur leur propre territoire, ce qui permettrait d'accélérer la procédure d'autorisation et l'introduction de nouveaux produits sur le marché.

Actuellement, la surveillance réglementaire des DIV dans les pays à revenu faible et intermédiaire est néanmoins très variable, et les procédures d'approbation réglementaire ne sont pas toujours clairement définies. Alors que la plupart des pays à revenu faible et intermédiaire disposent d'un cadre juridique et d'une instance nationale de réglementation des médicaments, la réglementation des dispositifs médicaux, dont les DIV font partie, est moins fréquente. Dans les pays qui ne possèdent pas de système officiel de réglementation ou d'homologation des dispositifs médicaux, il incombe parfois au Ministère de la santé lui-même de délivrer une autorisation nationale d'utilisation. Dans ceux qui ont bel et bien mis en place un mécanisme national de réglementation de tels dispositifs, l'autorisation des DIV peut être un processus à la fois long et coûteux. Le manque de transparence des procédures réglementaires peut entraîner des contraintes inutiles pour les fabricants et décourager l'introduction de nouveaux DIV dans les pays.

L'harmonisation des procédures réglementaires entre les pays pourrait contribuer fortement à rationaliser et à accélérer les processus nationaux d'homologation et d'autorisation : la mutualisation des systèmes ou leur reconnaissance d'un pays à l'autre permettraient de faire en sorte que les produits autorisés dans un pays le soient aussi dans un autre en limitant au maximum les redondances²⁵.

Il convient de noter que, même si l'autorisation nationale d'utilisation de dispositifs de dépistage sur le lieu de soins ouvre la voie à la sélection de ces techniques dans un cadre programmatique, ce sont deux processus distincts qui ne doivent pas être confondus.

5.3.3: Surveillance post-commercialisation

La surveillance post-commercialisation vise à s'assurer que les tests de diagnostic continuent à respecter les mêmes exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité que lors de leur mise sur le marché. L'OMS a défini des lignes directrices détaillant l'importance de la surveillance post-commercialisation et l'étendue des activités en la matière ; elles insistent sur la nécessité de prendre des mesures à la fois réactives et proactives²⁶. La surveillance post-commercialisation réactive fait référence aux mesures prises après l'apparition d'un problème avec un DIV (p. ex. : notification/

suivi des plaintes ; programmes de contrôle de la qualité auprès de l'utilisateur final ; mécanismes d'évaluation externe de la qualité, etc.), tandis que la surveillance post commercialisation proactive se rapporte aux actions qui visent à détecter d'éventuels problèmes avec les DIV avant qu'ils se produisent (p. ex. : vérification de lots avant et/ou après la distribution).

Pour mettre en œuvre des mesures de surveillance post-commercialisation, les parties responsables doivent :

- Identifier les parties prenantes (instances nationales de réglementation, fabricants, utilisateurs finaux) ;
- Attribuer les rôles et les responsabilités ;
- Définir des activités adéquates de surveillance post-commercialisation ;
- Préparer des procédures documentées pour le recueil de données post-commercialisation.

Un système de gestion des plaintes doit être mis en place pour tout produit fourni au programme de dépistage national. Il est essentiel que les utilisateurs finaux signalent les effets indésirables et les problèmes survenus avec le produit dès qu'ils en ont connaissance pour permettre aux fabricants d'enquêter sur leurs causes profondes et de prendre des mesures correctives de sécurité, si nécessaire.

Les problèmes et effets indésirables devant être déclarés incluent :

- Les faux négatifs ;
- Une mauvaise spécificité du test par rapport aux spécifications du fabricant (faux positifs) ;
- Un taux d'erreur plus élevé que prévu ou des résultats non valides ;
- Une mauvaise quantification (dans le cas d'un test quantitatif) ;
- Des défauts évidents tels qu'une détérioration de l'emballage ou une étiquette illisible.

Pour en savoir plus sur la surveillance post-commercialisation et obtenir des modèles de formulaires de notification, consulter la page <www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/en/> (en anglais).

5.4 CONTROLE DE LA QUALITE ET GESTION DES DONNEES

Il est essentiel, d'une part, de mettre en place un système solide d'assurance qualité et de gestion des données qui soit connecté aux dispositifs de test afin de surveiller et d'améliorer l'efficacité des dépistages, et, d'autre part, d'établir un plan de gestion des déchets et de la sécurité pour préserver de bonnes pratiques de collecte et d'élimination des déchets, et éviter tout risque indésirable.

5.4.1: Systèmes de gestion de la qualité

Il est indispensable de disposer d'un système solide de gestion de la qualité pour garantir l'exactitude et la précision des résultats fournis par les tests de dépistage sur le lieu de soins. Un système de gestion de la qualité entièrement intégré s'appuiera sur plusieurs méthodes d'assurance qualité pour offrir une stratégie complète. Ces méthodes peuvent concerner le contrôle interne de la qualité, l'évaluation externe

TABLEAU 10 Contrôle de la qualité et gestion des données

DOMAINE	SYNTHÈSE DES ACTIONS RECOMMANDÉES
Systèmes de gestion de la qualité	<ul style="list-style-type: none"> • Concevoir et mettre en œuvre, avec l'aide des groupes de travail techniques, un système d'assurance qualité solide et complet, dirigé par le Ministère de la santé. • Assurer à la fois des contrôles internes de la qualité, une assurance qualité externe et la transmission des données, et mettre en place des programmes de formation, de mentorat et de supervision, qui sont des éléments clés d'un système national d'assurance qualité au point de service.
Gestion des données	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en place des systèmes efficaces de gestion des données afin de surveiller les techniques utilisées sur le lieu de soins et d'améliorer les prévisions et les performances. • Améliorer les méthodes électroniques de collecte des données et l'intégration d'un système de gestion des données de laboratoire. • Intégrer les systèmes de gestion de données aux politiques, aux plans et aux cadres nationaux de suivi et d'évaluation.
Connecta-bilité	<ul style="list-style-type: none"> • Garantir l'intégration aux systèmes nationaux existants de gestion des données de laboratoire, ainsi que l'interopérabilité de ces derniers. • Examiner les données afin de gérer les performances, d'établir des prévisions, de déterminer les besoins de maintenance, de suivre les erreurs d'utilisation et de contrôler la qualité.
Gestion de la sécurité et des déchets	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer la capacité existante de gestion de la sécurité et des déchets ainsi que les pratiques en la matière, à la fois dans les laboratoires centraux et aux points de service, pour veiller à ce que les déchets produits sur le lieu de soins soient collectés, stockés et éliminés conformément aux directives de l'OMS sur la gestion des déchets²⁷. • Veiller à ce que tous les points de service, y compris les unités mobiles et les services de proximité, aient mis en place de nouveaux protocoles de sécurité conformes aux normes nationales en vigueur.

de la qualité, la gestion et l'entretien de l'équipement, l'organisation, les achats et l'inventaire, la gestion de l'information (examinée plus en détail à la section 5.4.2), la documentation et la tenue de dossiers, l'amélioration des processus, le service à la clientèle, les installations et la sécurité, ainsi que le personnel. Le contrôle interne de la qualité est utilisé en particulier pour surveiller les performances du test et la qualité des résultats obtenus, et pour détecter et résoudre les problèmes à mesure qu'ils surviennent. Bien que les techniques utilisables sur le lieu de soins intègrent généralement des mécanismes de contrôle interne de la qualité, il convient de veiller à ce que les techniques choisies lors de la phase de sélection de produit en

possèdent suffisamment pour réduire au maximum les risques d'erreur dans les résultats de test.

Les systèmes de gestion de la qualité ont ceci de particulier qu'ils visent non seulement à détecter et à résoudre les problèmes à mesure qu'ils surviennent, mais aussi à empêcher qu'ils se produisent. L'évaluation externe de la qualité consiste à comparer de manière objective les analyses d'un laboratoire avec celles d'une agence ou d'un établissement extérieur (p. ex., un groupe de laboratoires similaires ou un laboratoire de référence). Les programmes d'évaluation externe de la qualité aident à détecter les problèmes avant qu'ils surviennent et à mettre en place des mesures correctives pour empêcher qu'ils se produisent au cours de la procédure de dépistage. Ces programmes peuvent inclure des tests de capacité, un recontrôle ou une relecture, ou encore une évaluation sur site²⁸.

Afin de déployer à grande échelle de manière systématique des systèmes complets de gestion de la qualité et de garantir leur réussite, leur impact et leur durabilité, le groupe de travail technique doit définir, planifier et superviser la mise en œuvre de mesures d'assurance qualité efficaces. Comme dans les autres domaines de gouvernance, il est crucial de faire preuve d'un fort leadership et de mener des actions de plaidoyer énergiques ; le Ministère de la santé doit veiller à ce que le programme d'assurance qualité soit défendu au plus haut niveau.

Pour garantir la fiabilité du système de gestion de la qualité, il est conseillé aux pays de mettre en place des programmes de supervision et de mentorat solides et complets. Il est notamment recommandé de doter le réseau de dépistage d'un formateur national agréé ou de l'y désigner. Ce formateur supervisera les sites de manière périodique et/ou ciblée et veillera à ce que des mesures correctives soient rapidement mises en œuvre pour remédier aux problèmes détectés et améliorer la qualité des dépistages. Les formateurs seront responsables des évaluations externes de la qualité, du mentorat, de l'évaluation en vue de la certification, du recueil de données et des questions logistiques. Le mentorat doit par ailleurs couvrir la prise en charge médicale, la gestion des flux de patients, la maintenance des dispositifs et toute autre question susceptible d'être un frein au dépistage.

Pour en savoir plus sur l'importance de l'assurance qualité dans le contexte du dépistage sur le lieu de soins, consulter le récent numéro spécial de l'African Journal of Laboratory Medicine consacré à l'assurance qualité²⁹.

5.4.2: Gestion des données

La gestion des données fait partie intégrante du suivi des dossiers dans tout programme de dépistage, y compris ceux réalisés sur le lieu de soins. Il est essentiel de disposer d'un système de gestion des données efficace pour assurer le suivi et l'amélioration des performances du programme, pour améliorer les prévisions et la quantification à l'échelon national ainsi que les achats et la gestion de la chaîne d'approvisionnement, pour surveiller la qualité des dispositifs et les performances des opérateurs, et pour assurer le suivi de l'entretien, de la maintenance et des temps d'arrêt des dispositifs.

Outre la collecte d'informations portant sur tous les indicateurs associés aux DIV

utilisés sur le lieu de soins, les caractéristiques essentielles d'un système efficace de gestion des données sont les suivantes :

- Utilisation des données clairement définie (pour éviter de collecter des données dans le seul but de multiplier leur nombre, ce qui peut être onéreux) ;
- Espace de stockage physique adapté (anticipation du volume) ;
- Outils permettant le recueil des données (p. ex., formulaires, registres, modèles de communication de l'information [au format papier ou électronique]) ;
- Gestion de l'accessibilité (p. ex., qui peut accéder aux données, qu'est-ce qui peut être partagé, comment les données sont-elles récupérées, comment la confidentialité est-elle préservée) ;
- Gestion de la sécurité et du stockage des données (p. ex., durée de conservation des dossiers et méthodes de protection des données).

En l'absence de données, il n'est pas possible de contrôler avec exactitude la qualité et les performances d'un programme de dépistage sur le lieu de soins, ni la manière dont ce programme est utilisé. Tous les sites de dépistage doivent tenir un registre standardisé répertoriant les dates, l'opérateur, le test utilisé (numéro de lot et date de péremption), les contrôles des kits de dépistage et les résultats du contrôle de la qualité, les résultats du dépistage et l'état sérologique communiqué au patient. De nombreux pays ont mis en place des systèmes de registre standardisés au format papier, mais les données contenues dans ces registres ne sont pas toujours correctement utilisées à des fins d'assurance qualité, tant au niveau des sites qu'à l'échelon central. Les programmes doivent donc s'assurer, par des moyens innovants, que les données recueillies lors de dépistages réalisés sur le lieu de soins peuvent être analysées et exploitées pour anticiper les problèmes. Plusieurs moyens sont possibles, notamment la connectabilité des dispositifs, des méthodes électroniques d'enregistrement des données de dépistage sur place – telles que des registres électroniques reliés au système de gestion des données de laboratoire – et des lecteurs de diagnostic, éventuellement sur téléphone portable, capables de recueillir les résultats et de les transmettre à un site central pour analyse.

Comme c'est le cas pour toute autre modification apportée aux programmes nationaux, les nouveaux systèmes de gestion des données doivent être intégrés aux politiques et directives nationales, y compris aux plans et aux cadres nationaux de suivi et d'évaluation. Pour en savoir plus, consulter la section 5.7 sur le suivi, l'évaluation et l'amélioration de la qualité.

5.4.3: Connectabilité

Actuellement, plusieurs dispositifs de dépistage sur le lieu de soins sont dotés d'une connexion sans fil, ce qui facilite et participe à la gestion des données. La connectabilité fait référence à la capacité de transmettre à une base de données centrale des informations obtenues à partir d'un dépistage effectué à un point de service spécifique. Pour réduire au maximum les redondances et éviter de créer des systèmes de données parallèles (qui, bien souvent, ne sont pas durables), il est indispensable de garantir l'interopérabilité des systèmes et l'intégration des données aux systèmes de gestion de l'information sur la santé publique existants.

Par ailleurs, la connectabilité permet de gérer de manière centralisée le programme de dépistage sur le lieu de soins, et d'assurer le suivi et l'évaluation en temps réel des dépistages décentralisés réalisés sur le lieu de soins. Les données transmises peuvent être examinées pour assurer une surveillance post-commercialisation, contrôler les performances du dispositif, assurer un suivi logistique (gestion de la chaîne d'approvisionnement, notamment), surveiller les besoins d'entretien et de maintenance ou encore procéder à des activités d'assurance qualité. En fonction du dispositif, elles peuvent aussi permettre de suivre les écarts observés dans les contrôles internes de la qualité, d'élaborer des prévisions, d'assurer une surveillance post-commercialisation, de gérer les stocks, de déterminer les taux et les types d'erreurs, à la fois par opérateur et par site, de déterminer l'utilisation et la durée d'arrêt de l'équipement, d'informer les personnes concernées qu'un dispositif doit être réparé, et de déterminer les profils des utilisateurs et l'efficacité de la formation et de la certification. En outre, pour assurer des performances et une incidence notable, la connectabilité des tests de dépistage sur le lieu de soins doit reposer sur une infrastructure des technologies de l'information et de la communication fiable. Une telle infrastructure implique la couverture du réseau de télécommunications, l'existence d'un serveur central robuste ainsi que la mise en place de protocoles de sécurité des données. Une utilisation efficace et en temps réel des données en vue d'assurer un suivi proactif, ainsi que d'identifier et de mettre en œuvre des actions correctives et des mesures de supervision ciblées, suppose que les responsables de programme révisent et exploitent régulièrement les données. Plusieurs méthodes peuvent être employées pour encourager les responsables à examiner régulièrement les données obtenues aux points de service, par exemple l'organisation de réunions périodiques à des intervalles prédéterminés et/ou la configuration d'alertes électroniques directement envoyées aux responsables de programme.

5.4.4: Gestion de la sécurité et des déchets

Il est indispensable de définir un plan de gestion de la sécurité et des déchets pour éviter tout risque indésirable et préserver de bonnes pratiques. Il est probable que des procédures opérationnelles standard concernant la sécurité et la gestion des déchets existent déjà dans plusieurs points de service et que des processus et des points de collecte aient été établis pour certains échantillons et déchets médicaux spécifiques. Dans certains cas, les protocoles existants devront simplement être relancés ou modifiés lors du déploiement des techniques de dépistage utilisées sur le lieu de soins. Dans d'autres cas, les sites et les autres systèmes de prestation de services, tels que les unités mobiles ou les services de proximité utilisant des dispositifs de dépistage sur le lieu de soins, nécessiteront l'établissement de nouvelles procédures opérationnelles standard pour garantir le respect des normes en vigueur.

Il est important de noter qu'en raison des procédures de gestion des déchets applicables à plusieurs systèmes de test d'amplification des acides nucléiques utilisés sur le lieu de soins, il convient de sélectionner soigneusement les produits. Certains de ces tests nécessitent l'utilisation du thiocyanate de guanidinium pour faciliter l'extraction de l'ADN et de l'acide ribonucléique des cellules. Le thiocyanate de guanidinium, que l'on trouve dans les cartouches de test et/ou les réactifs externes, est une substance chimique toxique qui doit être éliminée par incinération à haute température (1 000 °C au moins). Si cette substance chimique n'est pas éliminée correctement, elle peut être dangereuse pour les personnes et l'environnement, et peut notamment compromettre l'approvisionnement en eau.



TABLEAU 11 Gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement

DOMAINE	SYNTHÈSE DES ACTIONS RECOMMANDÉES
Méthodes d'achat	<ul style="list-style-type: none"> • Définir une stratégie d'achat et identifier les méthodes d'achat appropriées. • Solliciter des offres de manière transparente et déterminer la capacité des fournisseurs. • Tirer parti des outils et modèles existants pour harmoniser les procédures d'évaluation et de réception des offres. • Sélectionner les fournisseurs, négocier et signer les contrats. • Fixer des délais de livraison et déterminer les mécanismes d'expédition pour réduire les coûts.
Prévisions et planification de l'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner les investissements dans la chaîne d'approvisionnement et connaître les acteurs clés existants pour optimiser les économies d'échelle. • Collaborer avec les responsables des achats, les organisations non gouvernementales, les responsables des budgets nationaux et d'autres donateurs afin de déterminer les meilleures méthodes d'achat, telles que l'achat groupé ou la pré-négociation de prix dans le cadre de consortiums. • Développer un plan national d'approvisionnement des points de service détaillant les quantités, les coûts, les délais de livraison et les dates de distribution. • Prendre en compte la capacité de production, les délais d'exécution, les variations saisonnières, les retards liés aux formalités douanières, les stocks régulateurs et les informations logistiques dans le plan d'approvisionnement. • Revoir régulièrement les budgets pour garantir leur adéquation avec le plan d'approvisionnement.
Entreposage et gestion des stocks	<ul style="list-style-type: none"> • Veiller à ce que les DIV utilisés sur le lieu de soins soient introduits de manière durable, sans compromettre les chaînes d'approvisionnement nationales existantes. • Gérer et stocker les DIV utilisés sur le lieu de soins conformément aux directives nationales relatives aux achats et à la chaîne d'approvisionnement. • Intégrer les DIV utilisés sur le lieu de soins aux réseaux de transport et de transmission des échantillons existant pour les établissements de santé isolés ou créer de nouvelles méthodes de distribution des DIV utilisés sur le lieu de soins. • Former les agents de santé travaillant dans les nouveaux points de service à la gestion et au suivi des dispositifs utilisés sur le lieu de soins et des produits connexes.

5.5 GESTION DES ACHATS ET DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

L'achat des dispositifs et des produits, les prévisions et la planification de l'approvisionnement, ainsi que l'entreposage et la gestion des stocks sont des aspects qu'il est indispensable de prendre en considération avant d'introduire de nouvelles techniques de dépistage sur le lieu de soins dans les systèmes de laboratoires nationaux. Les actions recommandées applicables à chaque domaine sont décrites ci-après.

5.5.1: Méthodes d'achat

Une fois les produits sélectionnés, l'étape suivante consiste à mettre au point une stratégie d'achat. Il est important de respecter les consignes suivantes :

1. Choisir les fournisseurs en fonction de leur capacité à fournir l'équipement, les réactifs et les consommables spécifiques requis pour procéder au test et de leur capacité à assurer un service après-vente.
2. Appliquer des méthodes d'achat et des stratégies d'identification des fournisseurs équitables, transparentes et compétitives, et qui garantissent le meilleur rapport qualité-prix. En ce qui concerne la fourniture régulière de réactifs et d'autres consommables utilisés avec l'équipement sélectionné, envisager d'établir un contrat-cadre (détaillant le groupement des services/la durée/les produits/les consommables, etc.) pour faciliter l'approvisionnement de ces derniers et renforcer la relation avec les fournisseurs.
3. Lors de la prise de décision, prendre en compte le coût total de l'acquisition, et pas uniquement le prix d'achat. Lorsqu'elle est possible, la location de réactifs ou d'équipement permet de réduire l'investissement initial en capital. Elle peut également permettre de bénéficier d'un service d'entretien et de maintenance continu, réactif et de qualité, ainsi que d'une mise à niveau de l'équipement par la suite.
4. Conclure des contrats et passer des commandes pour faire en sorte de disposer en permanence des produits nécessaires.

Bien qu'une séparation entre les services demandeurs et l'entité contractante soit essentielle pour préserver la transparence du processus d'achat, ces deux entités doivent collaborer pour définir les spécifications du produit. Il est recommandé de définir des spécifications génériques pour que le processus d'achat permette une concurrence pleine et ouverte entre tous les produits (c.-à-d. entre plusieurs fournisseurs) qui respectent les conditions minimales définies.

Il existe plusieurs méthodes d'achat ; il convient de choisir la méthode la plus appropriée à chaque cas et pour chaque produit en fonction de plusieurs critères. La méthode d'achat sélectionnée varie selon le produit. Le choix de la méthode d'achat et le document d'appel à la concurrence élaboré par la suite doivent prendre en compte :

- **La catégorie de produit** : le produit est-il disponible auprès d'un seul ou de plusieurs fournisseurs – autrement dit, existe-t-il une concurrence sur le marché pour ce produit ?

- **La valeur de l'achat** : en général, au-dessus d'un certain seuil, il n'est pas possible de conclure directement un contrat avec un fournisseur : la loi exige de lancer un appel d'offres.
- **Les exigences nationales**

Le tableau 12 ci-après détaille les différentes méthodes d'achat auxquelles il est possible de recourir, en tenant compte des critères mentionnés précédemment.

TABLEAU 12 Différentes méthodes de mise en concurrence

MÉTHODE DE MISE EN CONCURRENCE	DESCRIPTION
Demande de prix	Méthode utilisée dans le cadre d'achats de produits et de services simples et de faible valeur, possédant des spécifications standard.
Appel d'offres	Méthode utilisée pour l'achat de produits et de services possédant des spécifications standard.
Demande de propositions	Méthode utilisée pour l'achat de produits ou de services qui ne peuvent pas être suffisamment détaillés.

Pour certaines techniques utilisables au point de service, la mise en concurrence peut se limiter à un nombre restreint de fournisseurs ou ne concerner qu'un produit spécifique proposé par un seul fournisseur. Les possibilités étant actuellement limitées relativement au point de service, une seule source (un seul fournisseur) peut parfois assurer la fourniture de techniques utilisables sur le lieu de soins. Il est néanmoins indispensable, afin de garantir l'intégrité et la transparence de la procédure, de publier un *Avis d'intention* de procéder à la mise en concurrence d'un nombre restreint de sources, pour permettre à tous les fournisseurs de prendre connaissance des besoins et de déterminer s'ils sont en mesure de fournir un produit de substitution (il s'agit d'une obligation, même s'il n'existe qu'un seul produit capable de répondre aux exigences fixées).

Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour solliciter des offres. En raison du nombre limité de fournitures nécessaires aux techniques utilisables sur le lieu de soins, la méthode la plus appropriée est la demande de prix.

Le Manuel des achats des Nations Unies³⁰, les directives concernant l'harmonisation des passations de marchés aux Nations Unies³¹ et les directives de l'OMS régissant l'achat de diagnostics *in vitro* et de produits et d'équipements de laboratoire associés³², par exemple, mettent à disposition des outils et des modèles sur lesquels s'appuyer pour la rédaction des dossiers d'appel d'offres (remarque : quand elles

existent, les directives nationales doivent être respectées ; les outils proposés par les Nations Unies peuvent être adoptés ou adaptés quand il n'existe aucune politique nationale en la matière).

Tous les partenaires de mise en œuvre recourant aux subventions du Fonds mondial pour leurs approvisionnements doivent se conformer aux politiques fixées par ce dernier en matière d'achats et de gestion de la chaîne d'approvisionnement. Pour en savoir plus, consulter le site Internet du Fonds mondial : <https://www.theglobalfund.org/fr/>

Il est recommandé de mettre en œuvre une méthode équitable et transparente pour présélectionner les fournisseurs. Les offres doivent être évaluées pour déterminer la capacité du fournisseur, son respect des normes de fabrication, son expérience et ses performances par le passé. L'évaluation des fournisseurs est particulièrement importante dans le contexte du dépistage sur le lieu de soins, car la nature et le suivi des dispositifs utilisés diffèrent grandement des techniques conventionnelles. Par exemple, un fournisseur possédant une expérience significative dans l'approvisionnement en équipements et consommables au niveau de référence (Figure 2, niveau 3 ou 4 du réseau de laboratoires) ne sera pas forcément en mesure d'assurer l'entretien et la maintenance d'un grand nombre de dispositifs utilisés sur le lieu de soins, en périphérie (Figure 2, niveau 1 ou 2 du réseau de laboratoires). Par ailleurs, les processus de réception et d'évaluation des offres concernant des techniques utilisables sur le lieu de soins doivent être standardisés et respecter les directives nationales ; toute modification doit être consignée par écrit et signalée aux parties concernées. Dans le cas d'une pleine concurrence (c.-à-d. quand plusieurs produits sont disponibles), ces évaluations doivent se dérouler en deux étapes, idéalement menées par deux entités différentes.

Une évaluation technique (étape 1) est d'abord réalisée pour vérifier que le produit de diagnostic respecte les conditions minimales définies par les spécifications techniques ; cette évaluation se concentre sur les performances et les caractéristiques de fonctionnement du produit³³. Dans un second temps, **une évaluation du fournisseur (étape 2)** est effectuée pour vérifier la capacité de ce dernier à procéder à l'installation et à la formation requises, à assurer l'entretien et la maintenance du produit et à garantir un approvisionnement fiable. La phase d'évaluation du fournisseur (ou du prestataire) ne concerne que les propositions techniques approuvées lors de l'évaluation technique. Le prix doit également être évalué ; lors de cette phase, l'expédition, l'installation, la formation, l'entretien et la maintenance sont des aspects qui doivent être pris en considération. Si l'évaluation révèle que deux fournisseurs ou plus sont très compétitifs, il peut être envisageable de fractionner la commande. Cette option permet de conserver des concurrents sur le marché si d'autres occasions se présentent dans l'avenir et d'éviter de dépendre d'un seul fournisseur, ce qui réduit les risques du côté de l'approvisionnement.

Les dernières étapes du processus d'achat consistent à informer les entreprises ayant répondu à l'appel d'offres de l'attribution du marché, à négocier le contrat et à signer ce dernier. Lors de la négociation du contrat, il est possible de fixer des délais de livraison, de définir les Incoterms requis et de se mettre d'accord sur les mécanismes d'expédition afin de diminuer les coûts. D'autres mesures de réduction

des coûts peuvent être négociées pour se protéger au maximum de la variabilité des prix du marché due à l'inflation ou aux fluctuations monétaires, par exemple.

Le contrat doit en outre prévoir des dispositions concernant le remplacement de produits défectueux (par la mise en œuvre d'actions correctives de sécurité ou par d'autres moyens) et l'élimination des produits et instruments obsolètes.

Par ailleurs, les contrats qui portent sur des DIV prenant la forme d'instruments doivent inclure des dispositions qui couvrent les aspects suivants :

- l'installation et l'étalonnage ;
- la formation avant emploi et en cours d'emploi ;
- la maintenance préventive et corrective ;
- les conditions de garantie.

5.5.2: Prévisions et planification de l'approvisionnement

Les prévisions consistent à planifier la demande en fonction des besoins du programme, des fonds alloués, de la consommation et de la croissance estimée. Comme expliqué précédemment dans la section relative à la gestion des données, il est essentiel d'avoir accès à des données fiables et exactes qui permettent de connaître le nombre de patients sous traitement et les nouvelles personnes ciblées afin de calculer le volume de tests de dépistage (y compris les stocks régulateurs) requis pour répondre aux besoins du programme. Il est par ailleurs crucial d'examiner les volumes totaux de production du fournisseur dans les différents pays pour vérifier qu'il possède une capacité de fabrication suffisante et s'assurer que les livraisons auront bien lieu en temps et en heure.

Le plan d'approvisionnement inclut des informations spécifiques sur la quantité d'équipements et de fournitures requise, les coûts de la chaîne d'approvisionnement, les délais d'exécution et les dates estimées de livraison pour éviter toute interruption de service due à une mauvaise planification des achats et des livraisons. La coordination des investissements dans la chaîne d'approvisionnement est une étape préalable indispensable à l'élaboration d'un plan d'approvisionnement. Les contributions des parties prenantes nationales et régionales peuvent aider à maximiser les économies d'échelle, en particulier là où des politiques internationales, régionales et nationales imposent des prix négociés. Il est important d'envisager les options suivantes :

- Collaborer avec les responsables de la planification et des achats afin de négocier les meilleurs prix possible pour couvrir les besoins anticipés ;
- Optimiser les prix grâce à des achats groupés à l'échelle régionale ou internationale ;
- Bénéficier de prix prénégociés grâce au consortium d'achat de DPN et de tests de mesure de la charge virale sur le lieu de soins³⁴, à des organisations non gouvernementales comme l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé (CHAI) et la Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), et au Mécanisme d'achat groupé du Fonds mondial (d'autres organisations et/ou systèmes sont susceptibles d'obtenir des prix prénégociés dans l'avenir) ;
- Allouer un budget national à la réalisation de dépistages sur le lieu de soins ;

- Tirer parti des contributions financières de donateurs.

Quand la quantité de dispositifs, d'équipements et de consommables utilisés sur le lieu de soins est suffisamment élevée pour couvrir plusieurs sites au sein d'un même pays, la négociation des prix revêt une importance cruciale.

La préparation budgétaire et la planification de l'approvisionnement sont des activités interdépendantes. Si le budget ne couvre pas la demande anticipée, il est nécessaire de revoir les quantités ou de trouver un mécanisme permettant d'augmenter le budget alloué ou de réduire les coûts.

Parmi les éléments essentiels à prendre en considération lors de l'élaboration d'un plan d'approvisionnement figurent :

- Un éventuel allongement des délais de livraison pour les nouveaux produits : la capacité de production peut être limitée, en particulier si le fabricant est présent depuis peu sur le marché ;
- Les délais de distribution à l'utilisateur final, qui peuvent être longs quand les produits doivent être livrés dans des endroits isolés ;
- Les répercussions des variations saisonnières (p. ex., saison des pluies) sur la distribution, en particulier dans les endroits isolés ;
- Les délais de communication et les mécanismes mis en place pour passer de nouvelles commandes (c.-à-d. le temps nécessaire pour que les informations logistiques parviennent au personnel chargé d'exécuter les commandes) ;
- Les mécanismes mis en place pour recueillir et transmettre des informations logistiques depuis des sites isolés ;
- Les risques de retard une fois que les dispositifs/réactifs sont arrivés dans le pays à cause des formalités douanières et des procédures d'autorisation nationale ;
- La nécessité d'ajuster les prévisions relatives aux instruments conventionnels, afin de tenir compte de l'adoption d'instruments utilisables sur le lieu de soins dans des sites qui transmettaient précédemment les échantillons pour analyse.

5.5.3: Entreposage et gestion des stocks

En ce qui concerne l'entreposage et la gestion des stocks, il est essentiel de veiller à ce que l'introduction de produits utilisés sur le lieu de soins ne mette pas en péril les systèmes existants de gestion de la chaîne d'approvisionnement et ne crée pas de systèmes parallèles non durables. Tout comme les produits conventionnels, ceux utilisés sur le lieu de soins doivent être répertoriés et stockés dans un entrepôt. Il convient de suivre les directives nationales en matière d'achats et de gestion de la chaîne d'approvisionnement (si de telles directives existent) afin de garantir de bonnes pratiques de gestion, de stockage, de rotation des stocks et de sécurité des produits utilisés sur le lieu de soins. Il importe par ailleurs de respecter les recommandations des fabricants concernant les conditions de stockage, telles que la température, le taux d'humidité et l'exposition à la lumière. Il est essentiel de connaître la durée de conservation des réactifs pour planifier des livraisons régulières, de sorte à tenir compte de cette contrainte éventuelle et d'éviter le gaspillage.

La distribution de produits de dépistage dans des sites isolés et très dispersés représente un défi majeur pour les chaînes d'approvisionnement. Les techniques et les produits utilisables sur le lieu de soins peuvent nécessiter l'adoption de nouvelles stratégies de distribution ou requérir d'être intégrés à des réseaux de transmission d'échantillons existants, reposant par exemple sur le transport par moto ou la contribution de bénévoles. Lors de l'étape de sélection de produits, il est possible de tenir compte des réseaux de distribution existants, tels que les réseaux de distribution de vaccins, de tests de dépistage et de traitement du VIH, ou d'autres systèmes de distribution de produits dans les établissements de santé.

Comme pour les autres produits utilisés dans les établissements de santé, le « dernier kilomètre » de la distribution (la dernière étape) pourrait être le plus important et le plus coûteux pour les produits utilisables sur le lieu de soins. Il est donc important d'exploiter les capacités de distribution existantes. Néanmoins, la charge de travail supplémentaire que cela peut éventuellement impliquer pour le personnel présent au niveau du district (le cas échéant), notamment l'enregistrement des produits, leur déballage, leur reconditionnement et leur distribution dans différents centres, doit être prise en considération.

Un espace approprié et assez grand doit être identifié au point de service : il doit permettre de stocker suffisamment de cartouches à la bonne température, compte tenu du volume des cartouches des différents fabricants.

L'utilisation de techniques sur le lieu de soins doit être soigneusement planifiée, afin de garantir une bonne gestion des stocks de dispositifs, de cartouches et d'autres accessoires. Il est préférable d'utiliser un système connecté et centralisé de gestion des produits, pour plus de précision. Plusieurs outils d'inventaire de base (manuels ou informatisés) permettent de gérer les stocks.

Enfin, les responsables de programme et les directeurs d'établissement doivent suivre de près les produits utilisés sur le lieu de soins, afin de limiter le gaspillage et d'éviter à la fois les ruptures de stock et la perte des produits. Le personnel chargé de l'administration des tests de dépistage sur le lieu de soins doit être formé à utiliser systématiquement les produits dont la date de péremption est la plus proche. Les planificateurs de programme doivent s'efforcer d'élaborer pour le point de service un système logistique compatible avec le système existant afin de ne pas compliquer davantage les processus. Il pourra être nécessaire d'adapter les formulaires de demande et de notification existants aux produits de dépistage sur le lieu de soins.

5.6 MISE EN ŒUVRE

Afin de préparer la mise en œuvre, les pays doivent planifier les activités de manière à ce que les techniques de dépistage sur le lieu de soins soient mises en place et déployées de manière stratégique et progressive. Une attention particulière doit être portée aux accords d'entretien et de maintenance, aux besoins en ressources humaines en vue du dépistage sur le lieu de soins, au développement d'outils cliniques et de POS, aux plans et aux modalités de formation, de supervision et de mentorat, et à l'adoption d'une méthode de généralisation progressive.

5.6.1: Entretien et maintenance

Il est crucial de négocier un contrat d'entretien et de maintenance avec le fournisseur au cours du processus d'achat. Les termes de cet accord doivent être tournés vers l'avenir et favoriser la durabilité et la fonctionnalité. Ces termes peuvent (notamment) inclure le pourcentage de temps d'arrêt maximal, des normes concernant la disponibilité du personnel formé dans le pays afin de faire réparer les dispositifs si nécessaire, des accords de remplacement temporaire des dispositifs défectueux afin de limiter le temps d'arrêt pendant les réparations, des normes déterminées

TABLEAU 13 Mise en œuvre

DOMAINE	SYNTHÈSE DES ACTIONS RECOMMANDÉES
Entretien et maintenance	<ul style="list-style-type: none"> Négocier le contrat d'entretien et de maintenance au cours du processus d'achat, notamment le temps d'arrêt maximal, les délais de réparation, et les modalités de modernisation ou de remplacement des dispositifs S'assurer de la disponibilité des distributeurs et des techniciens d'entretien Envisager un contrat d'entretien et de location unique par le biais du Ministère de la santé Évaluer les avantages et les inconvénients d'un système de remplacement
Ressources humaines	<ul style="list-style-type: none"> Collaborer avec le Ministère de la santé et le GTT afin d'identifier les besoins en ressources humaines Identifier et proposer des méthodes pour veiller à ce que le dépistage sur le lieu de soins soit doté de ressources humaines suffisantes
POS, formation et mentorat	<ul style="list-style-type: none"> S'appuyer sur le GTT pour planifier l'extension et l'intégration du dépistage sur le lieu de soins dans les politiques et algorithmes nationaux de dépistage Élaborer des POS concernant les tests de confirmation et la gestion des stocks Établir une analyse du paysage de la formation, un plan de formation détaillé et un programme de formation Assurer la mise à disposition d'outils complets de formation, de programmes de mentorat et de supervision bienveillants à chaque point de service afin de répondre aux besoins des utilisateurs finaux, de suivre les processus cliniques et de résoudre les problématiques propres à chaque établissement
Généralisation progressive	<ul style="list-style-type: none"> Adopter une méthode de généralisation progressive afin d'optimiser les apprentissages, d'identifier les mesures à prendre pour adapter les formations et de promouvoir la durabilité Consigner par écrit les enseignements tirés et les bonnes pratiques afin de soutenir les futurs efforts de généralisation

concernant les délais de réparation, la fréquence des vérifications ponctuelles aux fins de contrôle qualité, et des accords concernant la modernisation ou le remplacement des dispositifs au terme d'une période définie. Il est souhaitable qu'il existe dans le pays des distributeurs et des techniciens d'entretien approuvés par le fabricant préalablement à la conclusion du processus d'achats et à l'utilisation des dispositifs concernés. Les fournisseurs doivent également identifier des agents locaux chargés de vérifier régulièrement les équipements. Les opérateurs au sein de chaque établissement doivent par ailleurs être formés aux bases de la maintenance et de la manipulation des équipements. Il convient en outre d'envisager pour les dispositifs de dépistage sur le lieu de soins de délaier la méthode d'entretien et de maintenance classique par instrument au profit d'accords concernant la fourniture de cartouches et de services groupés, ainsi que de tarifs négociés à l'échelle des réseaux/systèmes.

Un contrat d'entretien et de location unique pour le secteur public peut permettre de réduire les problèmes administratifs et opérationnels. Cela implique cependant que l'ensemble des parties prenantes du processus d'achats soient soumises aux mêmes conditions générales, idéalement via un contrat formel entre le Ministère de la santé et un prestataire de services unique.

Un système de réparation vise à réduire au maximum le temps d'arrêt de chaque site. Un système de remplacement, par exemple, est un système de réparation dans lequel des centres régionaux conservent un stock de secours permettant de remplacer rapidement les équipements défectueux, qui sont généralement envoyés pour réparation vers un centre d'entretien centralisé. Dans certains cas, le stock de secours peut être négocié par l'intermédiaire du fournisseur dans le cadre du plan d'entretien et de maintenance. Des services d'assistance technique peuvent contribuer aux réparations destinées à être réalisées sur place. Il faut également comparer les coûts et avantages liés au déplacement d'un dispositif (par exemple, via un transporteur recruté dans le cadre du contrat d'entretien et de maintenance) par rapport au déplacement d'un technicien jusqu'au point de service.

5.6.2: Ressources humaines

Le groupe de travail technique doit travailler en étroite collaboration avec le Ministère de la santé et les autres acteurs nationaux de la santé (p. ex, cliniciens, techniciens de laboratoire, agents de santé communautaires, etc.) afin d'identifier et de coordonner les besoins en ressources humaines. Les pays adoptent différentes approches pour définir le personnel de santé qui compose les services de laboratoire et de diagnostic. Il peut s'agir de techniciens de laboratoire, de cliniciens et, dans certains cas, de médecins, d'infirmiers, de personnel non médical ou d'agents de santé communautaires dans le cadre de politiques de redistribution des tâches. Le groupe de travail technique et les représentants concernés doivent proposer des POS et répartir le personnel de santé existant de manière à répondre aux besoins de dépistage sur le lieu de soins. Les ressources humaines pour la santé comprennent des personnes travaillant dans les secteurs public et privé, à plein temps ou à temps partiel, occupant un seul poste ou plusieurs postes au sein de plusieurs établissements, ainsi que des personnes qui sont rémunérées ou qui fournissent des services à titre bénévole.



5.6.3: Procédures opérationnelles standard, formation et mentorat

Le groupe de travail technique devra déterminer la manière dont les techniques de dépistage sur le lieu de soins seront intégrées dans l'algorithme national de dépistage, en particulier la manière dont seront effectués les tests de confirmation requis suite aux tests virologiques positifs chez le nourrisson. Grâce aux activités d'assurance qualité, s'il apparaît que les performances des dispositifs de dépistage sur le lieu de soins sont satisfaisantes, d'autres techniques de laboratoire similaires pourraient être intégrées de la même manière sur le lieu de soins. Il convient en outre de mettre à jour ou d'élaborer des SOP concernant le dépistage et la gestion des stocks, et de mettre en place des aides au travail afin d'aider les agents cliniques à mettre en œuvre le dépistage sur le lieu de soins. Seuls les opérateurs formés sont habilités à mettre en œuvre les techniques et toute formation informelle des collègues doit être découragée. Enfin, le dépistage sur le lieu de soins doit être intégré dans les listes de contrôle des superviseurs afin de soutenir le suivi et l'amélioration des performances des instruments et du personnel clinique sur le lieu de soins.

En matière de formation, il sera important d'établir : 1) une analyse du paysage de la formation (voir détails ci-dessous) ; 2) un plan de formation détaillé ; et 3) un programme de formation. La formation pratique est importante pour l'ensemble des opérateurs.

Une analyse du paysage de la formation permet d'identifier les capacités, les besoins et les ressources du pays, en particulier dans les régions isolées. L'analyse du paysage de la formation peut comprendre des informations sur les domaines suivants :

- nombre et emplacement des agents de santé clés et des formateurs ;
- nombre et emplacement des responsables des agents de santé clés ;
- capacités de formation et formateurs existants à différents niveaux du système et des établissements de santé ;
- emplacement et capacité des centres de formation, collèges et établissements d'enseignement professionnel ;

- rôle possible des partenaires de mise en œuvre et des établissements d'enseignement supérieur dans l'élaboration de programmes et la mise à disposition de maîtres formateurs ;
- systèmes de formation décentralisés aux fins d'assurance qualité, utilisation de technologies de connectabilité comme les modems et les SMS dans la formation sur le lieu de soins.

La mise en place réussie du dépistage sur le lieu de soins au sein d'un établissement nécessite plus qu'une formation à l'utilisation des nouvelles techniques. La formation au dépistage sur le lieu de soins ne se limite pas à l'utilisation d'un dispositif. Elle aborde également les modifications essentielles qui doivent être apportées lorsqu'un établissement abandonne la réalisation du dépistage par la transmission d'échantillons au profit du dépistage sur le lieu de soins ou accroît les capacités de son laboratoire central de manière à y inclure des dispositifs de dépistage sur le lieu de soins. Les quatre éléments de formation au dépistage sur le lieu de soins sont les suivants :

- **La formation technique**, qui apprend aux opérateurs comment utiliser la technique sur le lieu de soins.
- **La formation aux systèmes de laboratoire**, qui apprend aux opérateurs et au personnel d'appui comment intégrer et adapter les systèmes de laboratoire existants, notamment les systèmes de données de laboratoire, dans les nouveaux systèmes sur le lieu de soins en vue d'un succès durable.
- **La formation aux systèmes cliniques**, qui regroupe l'ensemble des ressources humaines impliquées dans les services liés au VIH afin d'évoquer la manière dont le flux des patients et la prise en charge clinique doivent évoluer pour que la mise en place du dépistage sur le lieu de soins ait un impact optimal sur les patients. Il s'agit d'un domaine particulièrement important, car la mise en place d'une nouvelle activité peut avoir une incidence sur le temps d'attente et de prise en charge des patients.
- **La certification** des opérateurs ayant réussi leur formation et démontré leurs compétences est fortement recommandée. Des modèles de renouvellement des certificats ou de mise à niveau doivent en outre être envisagés tous les 12 ou 18 mois afin de garantir la qualité, de faire face à la rotation du personnel, le cas échéant, et de minimiser la « formation » informelle sur site d'opérateurs non certifiés.

Tout programme de formation efficace sur le lieu de soins doit comprendre trois phases différentes et mettre l'accent sur la formation clinique, la formation pratique et le mentorat/la supervision :

- **Formation des formateurs** : le processus de formation en vue de la mise en place d'une nouvelle technique de dépistage sur le lieu de soins commence généralement par une ou plusieurs formations des formateurs, dans laquelle un groupe de formateurs locaux est formé par des « superformateurs » mandatés par le fabricant, les fournisseurs, le Ministère de la santé ou les partenaires de mise en œuvre. En règle générale, les formateurs sont recrutés dans chaque région du pays afin de pouvoir proposer des formations dans leurs régions respectives. Une fois les formations terminées, les formateurs régionaux peuvent continuer à participer aux programmes de mentorat dans

leurs régions.

- **Formation des utilisateurs finaux** : une formation adéquate des utilisateurs finaux améliore l'impact de la mise en place de techniques de dépistage sur le lieu de soins et peut également permettre de réaliser des économies dans un programme national. La formation peut réduire le taux d'erreur, contribuer à une meilleure consignation des informations et améliorer la réception des résultats par le patient, réduisant le gaspillage de cartouches pour des tests répétés et le temps passé sur des résultats qui ne sont jamais reçus. Il existe différents modèles de formation des utilisateurs finaux, notamment la formation sur site, la formation hors site, la formation mixte à la fois sur site et hors site, et un modèle combiné de formation des formateurs et de formation régionale hors site.
- **Mentorat** : quel que soit le modèle de formation choisi, une fois la formation initiale achevée, les formateurs doivent se rendre régulièrement dans chaque établissement afin de mener des activités de mentorat. À cette occasion, les formateurs évaluent les principales difficultés rencontrées par l'établissement et axent leurs efforts sur la résolution de ces difficultés avec les agents de santé. Certains établissements peuvent présenter des taux d'erreur élevés ou utiliser de mauvaises techniques de collecte d'échantillons et avoir besoin d'un mentorat technique de suivi. D'autres établissements peuvent avoir besoin d'aide dans le domaine de la gestion des données du fait qu'ils utilisent des systèmes d'archivage inadaptés ou qu'il existe une mauvaise communication entre l'établissement et le centre de TAR. Le mentorat couvre de nombreux sujets techniques, cliniques et de laboratoire traités par la formation, mais doit s'adapter aux besoins spécifiques de chaque établissement.

Une fois le modèle de formation choisi, un plan de formation détaillé doit être mis au point. Celui-ci doit identifier les ressources requises, le calendrier estimatif et les opérateurs qui seront chargés d'utiliser les dispositifs à chaque point de service. Ce processus doit être mené avec soin, afin que les activités et les responsabilités du personnel en place ne dépassent pas leurs capacités. Si nécessaire, il est possible de créer une nouvelle structure pour l'utilisation des dispositifs. La mise en place de référents locaux peut soutenir l'ensemble du processus, de la formation des formateurs au mentorat en passant par la certification des utilisateurs et l'extension.

Au moment de la rédaction du présent document, l'utilisation de la plupart des techniques de dépistage disponibles sur le lieu de soins nécessite une formation particulière à chaque dispositif. Les programmes de formation et de mise à niveau seront de plus en plus généralistes au fur et à mesure que ces techniques deviennent plus largement disponibles et utilisées. Il convient également d'élaborer des mesures de performance permettant d'identifier les utilisateurs finaux ayant la capacité de réaliser les tests avec précision et exactitude.

5.6.4: Généralisation progressive

Lors de l'introduction d'une nouvelle intervention ou technique dans un système de santé ou de laboratoire existant, il est recommandé d'adopter une méthode de généralisation progressive. Cela permet l'intégration progressive de la nouvelle technique et des interventions programmatiques associées dans le système de

santé, mais également le suivi et l'adaptation des formations si des problèmes sont identifiés. Un pilote de mise en œuvre doit être la première étape d'une méthode progressive. Les pays peuvent ainsi identifier les difficultés et les goulots d'étranglement communs entravant l'intégration sur le lieu de soins, identifier les mesures correctives nécessaires et définir les bonnes pratiques. Les enseignements tirés de la phase pilote, ainsi que de la recherche opérationnelle/sur la mise en œuvre, peuvent ensuite être utilisés pour orienter et éclairer les efforts de généralisation à plus grande échelle. Cependant, au vu de l'urgence des besoins, il est recommandé d'utiliser si possible les enseignements tirés d'autres programmes afin de garantir la mise en place rapide des dispositifs de dépistage sur le lieu de soins.

5.7 SUIVI, EVALUATION ET AMELIORATION DE LA QUALITE

Le suivi et l'évaluation (S&E) du dépistage sur le lieu de soins permettront de garantir la qualité et l'efficacité des programmes nationaux de dépistage. Un système de S&E fiable doit être mis en place dès le début du programme afin de permettre la collecte de données appropriées et de qualité en vue de décisions éclairées fondées sur des éléments de preuve, de l'affectation optimale des ressources, de l'élargissement du programme et, en fin de compte, de l'amélioration continue des processus. Au-delà de la mise en œuvre et de l'extension du programme, les activités de S&E peuvent favoriser le renforcement de l'ensemble du système de santé en renforçant la capacité du pays à produire et à utiliser des données en vue de l'évaluation, de la mise en œuvre et de l'élargissement futurs des programmes d'amélioration de la santé.

Le suivi correspond à la collecte et à l'analyse systématiques de processus prédéterminés, mais également de données relatives aux produits et aux indicateurs de résultats, afin d'évaluer les progrès accomplis vers les cibles et objectifs du programme. Les données issues de la surveillance systématique fournissent aux parties prenantes un aperçu des tendances et favorisent ainsi la prise de décisions fondées sur des données probantes aux fins de gestion des programmes, ainsi que la responsabilité interne et externe, mais également l'apprentissage. Les données de surveillance systématique constituent un excellent point de départ vers l'évaluation des programmes.

L'évaluation se caractérise par une évaluation objective de l'élaboration, de la mise en œuvre et des résultats d'un projet ou d'un programme. Une évaluation permet de déterminer la pertinence, l'efficacité, l'efficience et/ou l'impact d'un projet ou d'un programme. Par exemple, il serait utile d'évaluer l'impact du dépistage sur le lieu de soins sur le programme national de DPN, notamment les effets de ce type de dépistage sur la rapidité et le taux d'introduction des traitements antirétroviraux chez les nourrissons séropositifs. Les pays pourraient également décider d'évaluer les méthodes individuelles de mise en œuvre du DPN sur le lieu de soins. Ils pourraient ainsi mesurer la faisabilité du DPN sur les plateformes polyvalentes et déterminer si le DPN en dehors des services classiques de prévention de la transmission de la mère à l'enfant permet de mieux identifier les nourrissons exposés au VIH et séropositifs.

L'analyse et le compte-rendu des données de référence et des données courantes peuvent s'appuyer sur les registres d'établissement et les cartes de santé. Idéalement,

TABLEAU 14 Suivi, évaluation et amélioration de la qualité

DOMAINE	SUMMARY OF RECOMMENDED ACTIVITIES
Élaboration d'un cadre de S&E et d'un plan opérationnel	<ul style="list-style-type: none"> Établir un cadre de S&E comprenant les indicateurs nécessaires concernant les activités, les produits, les résultats et les objectifs du programme Créer un plan opérationnel de S&E via un processus de recherche de consensus regroupant l'ensemble des parties prenantes concernées Prévoir la manière dont les progrès seront mesurés, les activités de collecte de données, les délais, les coûts, les exigences de compte-rendu et les besoins en ressources humaines Mettre en œuvre le plan de S&E dès le début du programme
Collecte et analyse des données	<ul style="list-style-type: none"> Recueillir des données de référence en vue d'une évaluation comparative Mettre en œuvre une collecte de données efficace et fiable, en évitant toute redondance Mettre au point des mécanismes afin de garantir la qualité des données Envisager la planification d'activités de collecte de données supplémentaires, si nécessaire
Dissémination des données, élaboration d'un plan d'amélioration et mise à jour du plan de S&E	<ul style="list-style-type: none"> Mobiliser le GTT pour examiner et analyser régulièrement les données et les progrès accomplis Diffuser les données aux fins de transparence et de communication des progrès accomplis vers la réalisation des objectifs Mettre à jour le cadre de S&E si nécessaire afin de garantir le respect des objectifs stratégiques du programme
Mise en œuvre des changements et amélioration de la qualité	<ul style="list-style-type: none"> Utiliser la collecte de données et les résultats d'évaluation pour améliorer les activités et la mise en œuvre du programme, et apporter les modifications nécessaires

lorsque cela est possible, des systèmes de suivi électronique doivent être mis en place. Comme indiqué précédemment dans la section consacrée à la gestion des données, il est crucial de recueillir, d'analyser et d'examiner régulièrement les données afin de garantir la prestation efficace et effective des services, aussi bien des services de dépistage sur le lieu de soins que de l'ensemble des services en rapport avec la santé. Les parties prenantes doivent également respecter les exigences nationales concernant l'utilisation et le compte-rendu d'indicateurs fondés sur les données patients, qui requièrent dans certains cas une approbation éthique. L'utilisation d'identifiants patients (numéros) uniques est l'une des méthodes qui peut être

utilisée pour identifier et suivre les patients d'un établissement à l'autre tout en protégeant leur vie privée et la confidentialité des informations les concernant.

Si des études sont planifiées ou menées dans le cadre des activités de S&E, toutes les approbations éthiques doivent être obtenues et les protocoles de recherche doivent être approuvés par les autorités compétentes (Ministère de la santé, établissements universitaires ou de recherche, etc.) avant le début des études en question.

5.7.1: Élaboration d'un plan-cadre de suivi et d'évaluation

Un plan de suivi et d'évaluation doit être élaboré et mis en œuvre dès que possible, de préférence dès le début du programme. Le plan de S&E doit être le fruit d'un processus de recherche de consensus avec l'ensemble des parties prenantes concernées (même si elles ne font pas partie de l'équipe de S&E ou du GTT sur le lieu de soins) afin d'éviter que les données de compte-rendu des partenaires ne soient inutiles au vu du programme ou de la stratégie nationale sur le lieu de soins. Il peut être utile de définir dès le départ un cadre de S&E contenant des indicateurs et des cibles en lien avec les activités, produits, résultats et objectifs transversaux du programme. Les indicateurs de programme suggérés sont répertoriés dans le tableau 15 ci-dessous. Il est recommandé que les indicateurs comprennent des indicateurs ventilés à l'échelle des patients, des indicateurs cumulés à l'échelle des patients, des indicateurs de produit/plateforme, des indicateurs de marché et des indicateurs nationaux et internationaux à l'échelle du programme. Associé à un modèle logique de projet³⁵, ce cadre permet à l'équipe de S&E de déterminer le calendrier des activités, d'évaluer les procédures de collecte de données requises, mais également de définir les sources de données appropriées et la fréquence des comptes-rendus tout au long du programme. Les informations issues du cadre et du modèle logique peuvent contribuer à alimenter le plan opérationnel de S&E.

Le plan opérationnel de S&E doit décrire :

- la manière dont le programme mesurera les progrès accomplis vers la réalisation des objectifs et les objectifs effectivement réalisés, conformément au plan stratégique de programme ;
- la collecte, la gestion, l'analyse et l'utilisation des données, ainsi que les activités d'assurance qualité dans les délais impartis ;
- les principales problématiques et méthodes d'évaluation afin de favoriser la mise en œuvre de l'évaluation stratégique ;
- les ressources humaines disponibles, ainsi que les rôles et responsabilités en matière de S&E ;
- les coûts estimatifs des activités de S&E afin de s'assurer qu'elles disposent de ressources suffisantes au sein du programme ;
- les exigences et délais relativement à la production des comptes-rendus, ainsi que le contenu de ces derniers.

5.7.2: Collecte et analyse des données

Un système de collecte, de gestion et d'analyse des données efficace et fiable doit être mis en place, en tenant compte des outils et systèmes déjà en place dans le pays. Il convient d'éviter toute redondance et de promouvoir la collaboration avec les organismes publics. Dans la mesure du possible, les activités de S&E doivent être intégrées dans la collecte systématique de données nationales. Une fois les indicateurs de programme sélectionnés, il peut être utile de mener une analyse des flux de données évaluant la circulation et la collecte des données au sein des programmes de pays et d'un programme à l'autre, en commençant par la source initiale (comme les registres d'établissement ou les bons de commande). Cette analyse peut éclairer la mise au point ou la mise à jour des outils de collecte de données et soutenir l'élaboration d'un système de vérification de la qualité des données aux points critiques du processus de collecte de données. Un exercice de cartographie des indicateurs peut également être utile si les indicateurs de programme ne correspondent pas à ceux dont les données sont systématiquement recueillies et communiquées au sein du pays. Cette approche est particulièrement pertinente si le programme est mis en œuvre dans plusieurs pays. Les données relatives aux indicateurs de programme doivent être recueillies, analysées et examinées à intervalles réguliers. Le plan de collecte et d'analyse des données doit en particulier tenir compte de la démarche progressive du programme et permettre le maintien de la qualité des données au fur et à mesure de l'élargissement du programme.

5.7.3: Dissémination des données, élaboration d'un plan d'amélioration et mise à jour du plan de S&E

Les responsables et les parties prenantes doivent diffuser et examiner régulièrement les données de programme (données de suivi et résultats d'évaluation) afin de boucler la chaîne de réactions, d'évaluer les progrès accomplis et d'élaborer un plan d'amélioration continue des performances du programme, mentionnant les modifications et les corrections à apporter pour améliorer la qualité. Par ailleurs, les résultats doivent être utilisés pour évaluer la manière dont la mise en œuvre du programme s'inscrit dans l'objectif plus large de la réalisation des cibles ambitieuses 90-90-90.

Les plans de S&E et de mise en œuvre des programmes à court et à long terme doivent être mis à jour régulièrement en fonction des informations issues des activités de S&E. La capacité à améliorer le programme dépendra de la disponibilité de données adéquates au moment opportun, d'où la nécessité de définir un cadre de S&E correspondant dès le départ au plan stratégique et aux objectifs du programme.

5.7.4: Mise en œuvre des changements et amélioration de la qualité

La collecte de données et les résultats d'évaluation doivent être utilisés pour améliorer les activités du programme et la mise en œuvre à tous les niveaux concernés. Toute modification doit être suivie et évaluée afin de déterminer s'il y a lieu de la généraliser.



TABLEAU 15 Exemples d'indicateurs de produit, de programme et d'impact en rapport avec les techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins

INDICATEURS DE PRODUIT	INDICATEURS DE PROGRAMME	INDICATEURS D'IMPACT
<p>Performances des produits et des fournisseurs sur la base des obligations contractuelles, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pourcentage de temps pendant lequel l'instrument a été défectueux • Pourcentage de résultats de tests non conformes au cours du dépistage préalable et postérieur à l'accouchement³⁶ • Nombre de livraisons ponctuelles, délais de livraison, etc. 	<p>Déploiement du programme, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de sites connectés • Nombre de sites réussissant une évaluation externe de qualité • Nombre de sites bénéficiant de visites de supervision ou de mentorat courantes et bienveillantes portant sur le dépistage sur le lieu de soins • Nombre de sites présentant un taux d'erreur supérieur à 5 % • Nombre de dispositifs de dépistage utilisés sur le lieu de soins • Nombre total de tests de dépistage effectués sur le lieu de soins • Nombre de sites formés pour procéder au dépistage • Nombre de dispositifs de dépistage connectés sur le lieu de soins • Nombre d'agents de santé formés et certifiés pour procéder au dépistage sur le lieu de soins • Nombre d'agents de santé formés procédant au dépistage sur le lieu de soins • Nombre de tests de dépistage sur le lieu de soins effectués sur des patients séropositifs • Pourcentage total de patients séropositifs pour lesquels une numération des CD4 et un test de mesure de la charge virale ont été effectués sur le lieu de soins 	<p>Impact du programme, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de patients ayant débuté un TAR • Nombre de patients bénéficiant d'un test de dépistage sur le lieu de soins • Pourcentage de patients bénéficiant d'un test de mesure de la charge virale, d'un test virologique chez le nourrisson ou d'une numération des CD4 (y compris les patients nouvellement diagnostiqués) et revenant pour un suivi • Délai moyen entre la collecte d'échantillons et la réception des résultats par les patients

Remarque : dans certains cas, les plans de suivi et d'évaluation requièrent l'approbation du comité national d'éthique (voir l'exemple précédent concernant les identifiants patients pouvant être utilisés).

ANNEXE A : ORGANISMES INTERNATIONAUX DE RÉGLEMENTATION ET DE NORMALISATION DANS LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX³⁷

- Organisation internationale de normalisation (ISO) : organisation non gouvernementale indépendante qui établit des normes internationales dans les domaines industriels et commerciaux afin de protéger les consommateurs et les utilisateurs finaux des produits et services. La norme ISO 13485, en particulier, définit les exigences et les normes concernant le système de gestion de la qualité dont une organisation a besoin pour démontrer sa capacité à fournir des dispositifs médicaux et des services répondant systématiquement aux besoins des consommateurs et aux exigences réglementaires en vigueur.
- Food and Drug Administration (FDA), États-Unis : les dispositifs médicaux peuvent être introduits sur le marché américain de deux manières :
 1. Approbation des dispositifs de classe III par l'intermédiaire d'une demande d'approbation avant la mise sur le marché : une « preuve scientifique valide » (21 CFR 814.20(b) (3) (vi)) est soumise par le fabricant afin de démontrer l'innocuité et l'efficacité du dispositif.
 2. Agrément de certains dispositifs médicaux de classe I et des dispositifs de classe II par l'intermédiaire d'une notification préalable à la mise sur le marché (510(k)) : ce processus moins rigoureux permet d'établir une équivalence substantielle de l'usage prévu et des caractéristiques techniques d'un nouveau dispositif par rapport à un dispositif prédicat commercialisé légalement.
- Marquage CE (Conformité européenne) : déclaration faite par un fabricant qu'un dispositif médical répond aux exigences fondamentales des directives applicables du Parlement européen (p. ex., la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*). Soulignons que le marquage CE est préparé par un fabricant, et non pas par les autorités européennes compétentes (Ministères de la santé) ou la Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission européenne. Il existe cependant des mécanismes permettant de garantir la validité du marquage CE.
- Préqualification de l'OMS : ce statut signifie qu'un DIV répond aux exigences de l'OMS en matière de qualité, de sécurité et de performances, sur la base de l'examen du dossier de produit par l'OMS, de l'évaluation des performances du produit et de l'inspection d'un site de fabrication. Le statut de préqualification de l'OMS n'implique en aucun cas l'approbation ou l'autorisation de commercialisation d'un DIV.

NOTES DE FIN

- 1 Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, *Fiche d'information juillet 2017*, ONUSIDA, Genève, 2017.
- 2 Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, *Prevention GAP Report*, ONUSIDA, Genève, 2016.
- 3 Phillips, Andrew *et al.*, « Sustainable HIV Treatment in Africa through Viral Load-Informed Differentiated Care », *Nature*, décembre 2015, p. S68-S76.
- 4 Le diagnostic du VIH chez le nourrisson, réalisé entre la quatrième et la sixième semaine après la naissance, est communément appelé le « diagnostic précoce du nourrisson » (DPN) ; dans le cadre du présent document, le « test virologique de dépistage chez le nourrisson » fait plus généralement référence au test de détection des acides nucléiques pratiqué tout au long de la première année de vie. Le test sérologique est utilisé pour dépister le VIH chez les enfants âgés de plus de 18 mois.
- 5 La moyenne pondérée de quatre pays révèle que 43 % des patients ne reçoivent pas les résultats de du DPN. Mozambique : Deo, Sarang, et Milind Sohoni, « Optimal Decentralization of Early Infant Diagnosis of HIV in Resource-Limited Settings », *Manufacturing & Service Operations Management*, vol. 17, n° 2, mai 2015, p. 191-207 ; Malawi : Dube, Queen, *et al.*, « Implementing Early Infant Diagnosis of HIV Infection at the Primary Care Level: Experiences and challenges in Malawi », *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, vol. 90, n° 9, septembre 2012, p. 699-704 ; République-Unie de Tanzanie : Nuwagaba-Biribonwoha, Harriet, *et al.*, « Introducing a Multi-Site Program for Early Diagnosis of HIV Infection among HIV-Exposed Infants in Tanzania », *BMC Pediatrics*, vol. 10, n° 44, juin 2010 ; et Kenya : Hassan, Amin S., *et al.*, « Dynamics and Constraints of Early Infant Diagnosis of HIV Infection in Rural Kenya », *AIDS and Behavior*, vol. 16, n° 1, janvier 2012, p. 5-12.
- 6 Newell, Marie-Louise, *et al.*, « Mortality of Infected and Uninfected Infants Born to HIV-Infected Mothers in Africa: A pooled analysis », *The Lancet*, vol.364, n° 9441, octobre 2004, p. 1236-1243.
- 7 Voir http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2016/october/20161025_UNITAID
- 8 Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, *90-90-90 Une cible ambitieuse de traitement pour aider à mettre fin à l'épidémie du sida*, ONUSIDA, Genève, 2014.
- 9 Vojnov, Lara *et al.*, 2016. « POC CD4 Testing Improves Linkage to HIV Care and Timeliness of ART Initiation in a Public Health Approach: A systematic review and meta-analysis ». *PLoS ONE*. Vol. 11, n° 5.
- 10 Diallo, Karidia *et al.*, mars 2017. « A Proposed Framework for the Implementation of Early Infant Diagnosis Point-of-Care ». *AIDS Research and Human Retroviruses*. Vol. 33, n° 3, p. 203-210.
- 11 Fonds des Nations Unies pour l'enfance, « Innovative HIV Point-of Care (POC) CD4, Early Infant Diagnosis (EID) and Viral Load (VL) Technologies », UNICEF, 2015.
- 12 Organisation mondiale de la Santé, *Consolidated Guidelines on HIV Testing Services*, OMS, Genève, 2015.
- 13 Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, *Prevention GAP Report*, ONUSIDA, Genève, 2016.
- 14 Bourne, D.E. *et al.*, 2009. « Emergence of a peak in early infant mortality due to HIV/AIDS in South Africa ». *AIDS*. Vol. 23, n° 1, p. 101-106.
- 15 Organisation mondiale de la Santé, 2016. *Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection*. 2° éd. Genève : OMS.
- 16 Ford, Nathan *et al.*, février 2015. « The Future role of CD4 Cell Count for Monitoring Antiretroviral Therapy ». *The Lancet Infectious Diseases*. Vol. 15, n° 2, p. 241-247.
- 17 D'après les lignes directrices de l'OMS (2016), on considère que la charge virale est élevée lorsqu'un millilitre de sang contient plus de 1 000 copies du VIH.
- 18 Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, *Prevention GAP Report*, ONUSIDA, Genève, 2016.
- 19 Jani, Ilesh V. *et al.*, 2011. « Effect of Point-of-Care CD4 Cell Count Tests on Retention of Patients and Rates of Antiretroviral Therapy Initiation in Primary Health Clinics: An observational cohort study ». *The Lancet*, vol. 378, n° 9802, p. 1572-1579.
- 20 Mazzola, Laura T. et Carmen Pérez-Casas, octobre 2015. *Unitaid HIV/AIDS Diagnostics Technology Landscape*. 5°ed. Genève : OMS.

- 21 Organisation mondiale de la santé, 2017. *Guidance for Procurement of In Vitro Diagnostics and Related Laboratory Items and Equipment*. Genève : OMS.
- 22 Le partage de dispositifs désigne le partage d'un seul dispositif sur le lieu de soins entre différents établissements de santé/sites, selon un échéancier prédéterminé.
- 23 Un modèle « hub and spoke », ou « réseau en étoile », désigne le fait qu'un site qualifié de « moyeu » (« hub ») réalise le dépistage sur le lieu de soins pour un site/établissement voisin, appelé « rayon » (« spoke ») par le biais d'un réseau limité d'aiguillage des patients ou de transport des échantillons.
- 24 Consulter les Lignes directrices de l'OMS pour la surveillance post-commercialisation des dispositifs de diagnostic *in vitro* (DIV) : <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258534/1/9789242509212-fre.pdf?ua=1>>.
- 25 McNerney, Ruth, Kimberly Sollis and Rosanna W. Peeling, 2014. « Improving access to new diagnostics through harmonised regulation: priorities for action ». *African Journal of Laboratory Medicine*, vol. 3, n° 1.
- 26 Organisation mondiale de la Santé, 2015. *Lignes directrices pour la surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)*. Genève : OMS.
- 27 Organisation mondiale de la Santé, 2005. *Gestion des déchets d'activités de soins solides dans les centres de soins de santé primaire*. Genève : OMS.
- 28 Organisation mondiale de la Santé et Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (États-Unis), 2015. *Improving the Quality of HIV-Related Point-of-Care Testing: Insuring the reliability and accuracy of test results*. Genève : OMS et CDC.
- 29 « Quality Assurance in Point-of-Care Testing for HIV ». *African Journal of Laboratory Medicine*, vol. 5, n° 2.
- 30 Nations Unies, 2013. *United Nations Procurement Manual, Revision 7*. Disponible à l'adresse suivante : <[www.un.org/Depts.ptd/sites/www.un.org.Depts.ptd/files/files/attachment/page/pdf/pm.pdf](http://www.un.org/Depts/ptd/sites/www.un.org.Depts.ptd/files/files/attachment/page/pdf/pm.pdf)>.
- 31 Nations Unies, 2013. *Harmonizing UN Procurement: Common UN procurement at the country level*. Comité de gestion de haute instance sur les passations de marchés, Copenhague.
- 32 Organisation mondiale de la Santé, 2017. *Guidance for Procurement of In Vitro Diagnostics and Related Laboratory Items and Equipment*. Genève : OMS.
- 33 Dans ce contexte, il s'agit de vérifier les allégations du fabricant en testant le dispositif pour observer son fonctionnement, en tenant compte des aspects suivants : facteurs environnementaux (p. ex., température, humidité, etc.), sensibilité et spécificité, délais de traitement, volume de travail et contexte.
- 34 Mémoire d'accord entre le Fonds mondial, l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé (CHAI), Médecins sans frontières (MSF), la Fondation Elizabeth Glaser pour la lutte contre le sida pédiatrique (EGPAF), l'UNICEF et l'OMS/Unitaid sur les produits de test de mesure de la charge virale et de DPN, 2016.
- 35 Bien que le format et la présentation des modèles logiques varient, il s'agit généralement de représentations graphiques ou de cartes comprenant quatre composants clés : les apports (ressources), les activités, les produits et les résultats/l'impact.
- 36 Résultats de tests non conformes aux spécifications ou aux critères d'acceptation définis dans les recueils, les monographies ou les caractéristiques du produit fini dans les dossiers d'homologation.
- 37 Nations Unies, 2013. *Harmonisation des passations de marchés aux Nations Unies : Coopération relative aux activités de passation de marchés au niveau des bureaux de pays*, Comité de gestion de haute instance sur les passations de marchés (HLCM-PN), Copenhague.

unicef  | pour chaque enfant



Elizabeth Glaser
Pediatric AIDS
Foundation



World Health
Organization

