

## **POLITIQUE D'ASSURANCE QUALITÉ DU FONDS MONDIAL POUR LES PRODUITS DE DIAGNOSTIC**

(Publiée le 14 décembre 2010, modifiée pour la dernière fois le 4 mai 2017<sup>1</sup>)

### **PRINCIPES FONDAMENTAUX**

1. L'achat de produits de diagnostic avec les crédits/ressources du Fonds mondial doit satisfaire à la présente politique.
2. Les récipiendaires du Fonds mondial doivent mettre en œuvre un système d'assurance qualité pour l'achat, la gestion des stocks et l'usage prévu de tous les produits de diagnostic achetés avec les crédits de subventions conformément aux lignes directrices fournies dans la présente politique et sur le site internet<sup>2</sup> de manière à garantir la qualité des résultats de diagnostic.

### **DÉFINITIONS**

3. Les termes et abréviations utilisés dans la présente politique ont le sens qui leur est attribué ci-après, sauf si le contexte impose un sens différent.

**Produits de diagnostic** : tout dispositif médical de diagnostic in vitro durable et non durable, matériel d'imagerie et microscope utilisé dans le cadre de programmes financés par le Fonds mondial à des fins de diagnostic, de dépistage, de surveillance ou de suivi.

**Évaluation externe de la qualité (en anglais External Quality Assessment EQA)** : programme destiné à évaluer les résultats des laboratoires et/ou des centres de dépistage en démontrant la fiabilité et la précision des résultats de leurs tests. L'évaluation externe de la qualité peut inclure un test d'aptitude (également appelé programme d'évaluation externe de la qualité) ou des visites de terrain destinées à évaluer les pratiques et les procédures des laboratoires, ou une combinaison des deux<sup>3</sup>.

**Comité expert d'évaluation (en anglais Expert Review Panel ERP)** : groupe d'experts techniques indépendants du Fonds mondial qui, conformément à son mandat et sous le suivi stratégique de l'Organisation mondiale de la Santé, analyse les risques et bénéfices potentiels associés aux produits de diagnostic et conseil le Fonds mondial concernant l'utilisation des crédits de subventions aux fins de l'achat de produits de diagnostic pendant une période limitée.

---

<sup>1</sup> Telle qu'approuvée par la décision GF/B37/DP12 du Conseil d'administration et présentée à l'annexe 1 au document GF/B37/06.

<sup>2</sup> <http://www.theglobalfund.org/en/sourcing/qa/diagnostics/>

<sup>3</sup> Adapté de la norme ISO 17043. Évaluation de la conformité – Exigences générales concernant les essais d'aptitude.

**Test de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) :** produit de diagnostic in vitro conçu par le fabricant pour détecter l'activité enzymatique de la glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD).

**Crédits de subventions :** financements accordés au titre de subventions ou tous autres financements fournis par le Fonds mondial.

**Dosages immunologiques de dépistage du VIH :** technique sérologique utilisant l'interaction entre les antigènes et les anticorps pour détecter les anticorps anti-VIH-1 et 2 et/ou l'antigène p24 du VIH-1. Ces méthodes de dépistage incluent les tests de dépistage rapide, le dosage en phase solide (peigne ou bandelette), le dosage par agglutination, les dosages immuno-enzymatiques (méthodes dites « EIA », incluant l'EIA sur plaques de microtitrage, les dosages immunologiques en ligne et le test Western blot).

**Test d'autodiagnostic du VIH :** processus selon lequel un individu qui souhaite connaître son statut sérologique prélève un échantillon, réalise un test et interprète les résultats lui-même, souvent à son domicile<sup>4</sup>.

**Technique virologique de dépistage du VIH :** méthode permettant de détecter de manière directe la présence d'acides nucléiques du VIH, de composants particuliers du virus et/ou l'activité de ses composants. Ces tests comprennent des méthodes quantitatives, requises pour les mesures de la charge virale, et des méthodes qualitatives, pour le diagnostic précoce des nourrissons.

**Organisation internationale de normalisation (ISO) :** organisation non gouvernementale, regroupant les instituts nationaux de normalisation de 163 pays, qui définit les normes, notamment les normes génériques telles que la série de normes ISO 9000, par exemple, ou les exigences relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité concernant des produits spécifiques, par exemple la norme ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux.

**Produits de diagnostic in vitro :** dispositif médical, utilisé seul ou en combinaison avec d'autres dispositifs, conçu par le fabricant pour l'examen in vitro d'échantillons prélevés sur le corps humain à des fins exclusives ou partielles de diagnostic, de suivi ou de compatibilité. Ce terme englobe notamment les réactifs, les appareils d'étalonnage, le matériel de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments, appareils et autres articles connexes<sup>5</sup>.

**Lot :** quantité définie de produits fabriqués dans le cadre d'un processus unique ou d'une série de processus et par conséquent censés être homogènes.

**Vérification de lot :** essais de contrôle de la qualité pour le lot d'un produit de diagnostic après fabrication et libération du site de production.

---

<sup>4</sup> <http://who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>

<sup>5</sup> Document SG1/N045 2008 du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale.

**Test de diagnostic rapide du paludisme** : dispositifs immunochromatographiques à migration latérale servant à détecter un antigène du parasite du paludisme et conçus pour fournir un résultat dans un délai suffisamment court pour permettre de prescrire immédiatement un traitement, par exemple en moins de soixante minutes.

**Fabricant** : toute personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication de produits de diagnostic dont l'intention est de les mettre sur le marché sous le nom du fabricant, que les produits de diagnostic en question aient été conçus et/ou fabriqués par le fabricant lui-même ou par un tiers pour son compte.

**Réциpiendaire** : toute entité juridique recevant des crédits de subventions.

**Autorités de réglementation des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (en anglais Global Harmonisation Task Force - GHTF)** : autorités de réglementation des États-Unis, de l'Union européenne, du Japon, du Canada et de l'Australie.

**Assurance qualité** : toutes les mesures prises, depuis les processus de fabrication à la sélection et à l'utilisation d'un produit de diagnostic, y compris les mesures de suivi de la qualité, afin de garantir que la qualité des produits de diagnostic réponde aux exigences correspondant à leur usage prévu.

**Système de gestion de la qualité** : système de gestion destiné à orienter et contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité<sup>6</sup> (pour les aspects essentiels d'un système de qualité concernant les installations et la sécurité, l'organisation, le personnel, le matériel, les procédures d'achat et d'inventaire, le contrôle des processus (contrôle qualité), la gestion de l'information, les documents et enregistrements, le service à la clientèle et l'évaluation externe de la qualité).

**Suivi de la qualité** : ensemble des opérations visant à s'assurer que les produits de diagnostic restent conformes aux spécifications de qualité du fabricant pendant leur stockage, leur distribution et leur utilisation, notamment l'évaluation de lots, le signalement d'un produit de diagnostic défectueux ainsi que la surveillance, dans le cadre d'un système d'assurance qualité.

**Coût total de propriété** : montant total de tous les coûts financiers directs et indirects liés à l'achat, au stockage et à la distribution d'un produit de diagnostic par un réциpiendaire. Cela inclut le prix du produit même, l'ensemble des réactifs et autres consommables, le transport, le dédouanement, les assurances, la distribution et le stockage dans le pays, l'assurance et le suivi de la qualité, la formation, ainsi que la validation des nouveaux algorithmes de diagnostic et, le cas

---

<sup>6</sup> Adapté de la norme ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité – Exigences.

échéant, les frais de fonctionnement, y compris les dépenses liées à l'installation, à l'entretien, à la mise en service et à la maintenance du matériel.

**OMS** : Organisation mondiale de la Santé.

## **INTERPRÉTATION**

4. Dans le cadre de la présente politique, les points suivants s'appliquent à moins que le contexte en exige autrement :
  - (i.) les titres n'affectent pas l'interprétation de la présente politique ;
  - (ii.) le singulier inclut le pluriel et vice versa ;
  - (iii.) toute expression commençant par les termes « comprenant », « y compris », « en particulier », « tels que » ou toute autre expression similaire est à titre d'illustration uniquement et ne limite pas le sens des mots précédant ces termes ; et
  - (iv.) toute référence à une norme ISO non datée se rapporte à la dernière version en date de la norme concernée.

## **LOIS ET RÉGLEMENTATIONS APPLICABLES**

5. Chaque bénéficiaire s'assure que l'achat de produits de diagnostic au moyen des crédits de subventions se fait conformément à toutes les lois et réglementations applicables.

## **NORMES CLINIQUES**

6. Les crédits de subventions peuvent uniquement servir à acheter des produits de diagnostic s'inscrivant en accord avec les lignes directrices de l'OMS ou conformes aux directives nationales applicables, pour autant que les bénéficiaires présentent au Fonds mondial des demandes de financement comprenant les éléments suivants :
  - (i.) une description des produits de diagnostic à acheter à l'aide des crédits de la subvention. Si le Fonds mondial en fait la demande, les bénéficiaires mentionnent la directive de l'OMS concernée ou les directives nationales appuyant l'utilisation des produits de diagnostic à acheter ou en fournissent une copie , et
  - (ii.) une justification technique, jugée satisfaisante par le Fonds mondial, de l'achat de produits de diagnostic conformes aux directives de l'OMS mais ne répondant pas nécessairement aux directives nationales et vice versa. Le Fonds mondial peut alors, à son entière discrétion, renvoyer la justification technique au programme de la maladie concerné de l'OMS à des fins d'examen et de conseil.

Si un bénéficiaire propose de consacrer des crédits de subventions à l'achat de produits de diagnostic autres que ceux déjà approuvés par le Fonds mondial, il doit présenter à ce dernier une brève description des produits de diagnostic envisagés et, le cas échéant, la justification technique visée au point ii) du paragraphe 6 ci-avant, afin d'obtenir l'approbation du Fonds mondial.

## NORMES DE QUALITÉ

7. Les crédits de subventions ne peuvent être utilisés que pour l'achat de produits de diagnostic répondant au minimum aux normes suivantes :<sup>7</sup>

- (i.) les produits de diagnostic in vitro et le matériel d'imagerie sont fabriqués dans des installations satisfaisant aux exigences de la norme ISO 13485 ou d'un système de gestion de la qualité équivalent reconnu par l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale ; et
- (ii.) tout produit de diagnostic auquel le point i) du paragraphe 7 ci-avant ne s'applique pas, comme les microscopes, est fabriqué dans des installations satisfaisant à toutes les exigences applicables de la série de normes ISO 9000 ou d'un système de gestion de la qualité équivalent reconnu par l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale.

8. Outre les exigences visées au paragraphe 7 ci-avant, les produits de diagnostic in vitro liés au dépistage du VIH, de la tuberculose, du paludisme, et des co-infections à l'hépatite B, l'hépatite C et la syphilis, ainsi que les produits de diagnostic in vitro fournissant des informations essentielles pour traiter les patients atteints par ces maladies, notamment les tests de déficit en G6PD, doivent satisfaire à une ou plusieurs des normes suivantes :

- (i.) être préselectionnés par le programme de préselection de l'OMS pour les produits de diagnostic in vitro ; ou
- (ii.) dans le cadre de la tuberculose, être recommandés par le programme de l'OMS pertinent ; ou
- (iii.) être homologués par l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du groupe de travail sur l'harmonisation mondiale après une évaluation rigoureuse (classification de haut risque)<sup>8</sup> ; ou
- (iv.) être aptes à l'achat à l'aide des crédits de subventions, conformément à la décision du Fonds mondial<sup>9</sup>, fondée sur les conseils du Comité expert d'évaluation de l'OMS (en anglais ERP)

Concernant les produits de diagnostic pour lesquels il existe un besoin de santé publique mais qui ne sont pas encore conformes aux points i), ii) et iii) du paragraphe 8, le Fonds mondial peut, à sa discrétion, demander l'avis du Comité expert d'évaluation de l'OMS (en anglais ERP) afin de

---

<sup>7</sup> Les bénéficiaires peuvent demander l'inclusion de normes ou de critères plus stricts relatifs à l'achat de produits de diagnostic in vitro. Cependant, chaque demande doit être accompagnée d'une justification/raison pour leur inclusion et est sujette à l'approbation du Fonds mondial.

<sup>8</sup> Cette option ne s'applique pas aux tests d'autodiagnostic du VIH.

<sup>9</sup> Nonobstant toute décision prise par le Fonds mondial concernant l'acceptabilité éventuelle de l'achat d'un produit pertinent par un bénéficiaire avec les crédits d'une subvention, le Fonds mondial ne saurait être tenu responsable de toute perte ou de tout dommage résultant de la fabrication, de la distribution, de l'utilisation ou de la non-utilisation d'un tel produit ou y étant lié(e). Le Fonds mondial peut à tout moment et à son entière discrétion annuler ou modifier une telle décision.

déterminer si les produits en question peuvent être achetés et utilisés par les récipiendaires pendant une période limitée recommandée par le Comité, jusqu'à évaluation complète selon l'une des procédures visées aux points i), ii) et iii) du paragraphe 8.

Les fabricants des produits de diagnostic visés au présent paragraphe 8 sont encouragés à solliciter l'examen de leurs produits dans le cadre du programme de présélection des produits de diagnostic de l'OMS ou, pour les types de produits faisant l'objet de strictes réglementations, à savoir ceux auxquels s'applique le point iii) du paragraphe 8 ci-avant, par l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale.

9. À la demande du Fonds mondial, le Comité expert d'évaluation de l'OMS informe celui-ci sur les risques et bénéfices potentiels associés à l'utilisation d'un produit de diagnostic ne répondant pas aux critères visés au paragraphe 8. Une telle décision du Fonds mondial ne peut ensuite être contestée, remise en cause ou faire l'objet d'un recours.

## **QUALITÉ D'UTILISATION**

10. Un système de qualité définit une démarche systématique visant à contrôler la qualité de produits en ayant recours à des procédures opérationnelles standard, à la gestion des documents et enregistrements, à la mise en œuvre du contrôle de la qualité et de l'évaluation externe de la qualité, notamment à travers des tests d'aptitude et des visites de supervision sur le terrain. Le système de qualité englobe l'infrastructure physique appropriée, les procédures d'achat et d'inventaire, l'entretien du matériel, le service à la clientèle, la gestion et l'examen des ressources humaines, ainsi que l'amélioration permanente des procédures<sup>10</sup>.
11. Chaque récipiendaire respecte les orientations de l'OMS relatives aux bonnes pratiques d'achat, de stockage, de gestion d'inventaire et de distribution applicables aux produits de diagnostic, telles que signalées ponctuellement sur le site web du Fonds mondial.
12. Chaque récipiendaire veille à ce que les produits de diagnostic soient uniquement utilisés par des personnes correctement formées et dûment qualifiées, dans les conditions correspondant à l'usage prévu des produits en question. Les récipiendaires adoptent par ailleurs des mesures appropriées de gestion et de conservation de l'information, mettent tout en œuvre pour soutenir les programmes d'évaluation externe de la qualité et y apporter leur participation, et veillent à la bonne gestion des installations, à la sécurité et à l'efficacité des opérations au moyen de contrôles appropriés des procédures, et à l'étalonnage et à l'entretien du matériel concerné, comme le mentionnent les lignes directrices pertinentes de l'OMS .
13. Les récipiendaires veillent à vérifier la qualité des produits de diagnostic achetés avec les crédits de subventions, conformément aux lignes directrices pertinentes de l'OMS relatives à la surveillance

---

<sup>10</sup> Adapté de la norme ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. CLSI GP26-A4 Application d'un modèle de système de gestion de la qualité pour les services de laboratoire ; Guide approuvé, troisième édition.

post-commercialisation des produits de diagnostic in vitro. Le coût lié aux activités de contrôle qualité peut être intégré dans le budget des subventions du Fonds mondial. Les bénéficiaires doivent communiquer les résultats de ces tests de contrôle de qualité au Fonds mondial.

14. Les bénéficiaires mettent tout en œuvre pour mettre au point et maintenir un mécanisme de notification des défauts ou dysfonctionnements relatifs aux produits de diagnostic aux autorités de réglementation concernées et au Fonds mondial, et pour permettre des communications appropriées avec les fabricants, les agents d'approvisionnement, les distributeurs et les utilisateurs finaux.
15. Dans la mesure où les coûts liés à des mesures pertinentes d'assurance de la qualité et de renforcement des capacités dans le cadre de l'achat, de la gestion des stocks et de l'utilisation des produits de diagnostic à l'aide de crédits de subventions ne sont pas couverts par d'autres sources de financement, ils peuvent être inclus dans le budget de la subvention concernée du Fonds mondial, sous réserve de l'approbation de celui-ci.

#### **DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

16. Outre l'obligation de respecter les exigences définies dans la présente politique, chaque bénéficiaire est également tenu de se conformer aux éléments suivants :
  - i. tous les autres principes et politiques du Fonds mondial en matière d'achat pouvant s'appliquer aux produits de diagnostic, tels que publiés sur le site web du Fonds mondial ; et
  - ii. les conditions générales des accords de subvention du Fonds mondial, notamment l'exigence d'adopter une procédure concurrentielle en vue d'obtenir le plus bas prix possible pour les produits de diagnostic concernés, en tenant compte du coût total de propriété, et en veillant à ce que le fabricant et le lieu de fabrication des produits de diagnostic soient divulgués dans toute la documentation applicable d'appel d'offres et d'achat.

#### **MISE EN ŒUVRE**

17. La politique d'assurance qualité est en vigueur pour tous les produits de diagnostic tels que définis aux paragraphes 7 et 8 le 4 mai 2017, à l'exception des exigences définies au paragraphe 8 visant les tests de dépistage rapide du paludisme, qui entreront en vigueur de plein droit le 31 décembre 2017.
18. Si un bénéficiaire a conclu avec un fabricant, directement ou indirectement par l'entremise d'un agent d'approvisionnement, un contrat juridiquement contraignant pour l'achat, au moyen de crédits d'une subvention, de produits de diagnostic non conformes à la présente politique, et cela à la date d'entrée en vigueur de celle-ci visée au paragraphe 17 ci-dessus ou avant cette date, il est tenu d'en informer le Fonds mondial dans les plus brefs délais et de lui fournir des détails suffisants sur les conditions du contrat et sur celles de l'achat. Après consultation avec le bénéficiaire, le Fonds mondial est en droit de ne pas autoriser l'utilisation des crédits de la subvention aux fins de l'achat des produits de diagnostic non conformes à la présente politique. Le bénéficiaire gère du

reste, les relations contractuelles concernées avec les fournisseurs de la manière qu'il juge appropriée.

19. Le Comité permanent du Fonds mondial chargé de superviser l'assurance qualité des produits de santé (le « Comité ») supervise la mise en œuvre de la présente politique. À des fins d'alignement sur i) les recommandations ou lignes directrices publiées par l'OMS ou d'autres organismes collaborateurs et/ou ii) les politiques pertinentes du Fonds mondial, qu'elles soient nouvelles ou modifiées, le Comité peut approuver l'application des exigences décrites aux paragraphes 7 et 8 des présentes aux produits de diagnostic non visés aux paragraphes 7 et 8 respectivement.
20. Une fois obtenue l'approbation de l'application des exigences visées au paragraphe 19 ci-avant ou d'autres modifications des présentes, les bénéficiaires sont notifiés en conséquence de leur date d'entrée en vigueur.