



Rapport d'enquête

Enquête volontariste sur les achats de trousse de dépistage pour le diagnostic rapide du VIH non-conformes

GF-OIG-18-010
31 mai 2018
Genève, Suisse

Qu'est-ce que le Bureau de l'Inspecteur général ?

Le Bureau de l'Inspecteur général (BIG) assure la sauvegarde des actifs, des investissements, de la réputation et de la pérennité du Fonds mondial en veillant à ce qu'il prenne les mesures appropriées pour mettre fin aux épidémies de sida, de tuberculose et de paludisme. Grâce à des audits, des enquêtes et des travaux consultatifs, il promeut les bonnes pratiques, réduit les risques et informe de façon complète et transparente sur les abus.

Créé en 2005, le BIG est une composante à part entière du Fonds mondial dont il est toutefois indépendant. Il rend des comptes au Conseil via son Comité des finances et de la vérification, et sert les intérêts de l'ensemble des parties prenantes du Fonds mondial. Ses travaux respectent les Normes internationales pour la pratique professionnelle de l'audit interne et les Lignes directrices uniformes en matière d'enquête de la Conférence des enquêteurs internationaux.

Contactez-nous

Le Fonds mondial considère que chaque dollar compte et n'a aucune tolérance pour la fraude, la corruption et le gaspillage qui empêchent d'acheminer les ressources jusqu'aux personnes qui en ont besoin. Si vous suspectez des irrégularités ou des actes répréhensibles dans les programmes financés par le Fonds mondial, il conviendrait que vous les déclariez au BIG en le contactant aux coordonnées ci-dessous. Voici quelques exemples d'actes répréhensibles qu'il conviendrait de dénoncer : vol d'argent ou de médicaments, utilisation des fonds ou d'autres actifs du Fonds mondial à des fins personnelles, fausses factures, mise en scène de fausses formations, contrefaçon de médicaments, irrégularités dans les processus d'appel d'offres, pots-de-vin et dessous-de-table, conflits d'intérêts, violations des droits de l'homme...

[Formulaire en ligne >](#)

Disponible en anglais, français, russe et espagnol

Courrier postal :

Bureau de l'Inspecteur général

Fonds mondial

Global Health Campus

Chemin Chemin du Pommier 40

CH-1218 Grand-Saconnex, Genève

Courriel :

ispeakoutnow@theglobalfund.org

Service téléphonique gratuit de déclaration :

+1 704 541 6918

Disponible en anglais, français, espagnol, russe, chinois et arabe

Message téléphonique – Boîte vocale 24h/24 :

+41 22 341 5258

Plus d'information : www.theglobalfund.org/oig

Rapport d'audit

Les audits du BIG étudient les systèmes et les processus en place au Fonds mondial et dans les pays pour identifier les risques susceptibles de compromettre la mission de l'Organisation de mettre fin aux trois épidémies. Généralement le BIG audite trois grands domaines : la gestion des risques, la gouvernance et la supervision. Dans l'ensemble, l'audit a pour objectif d'améliorer l'efficacité du Fonds mondial pour veiller à ce que l'utilisation des fonds qui lui ont été confiés ait l'impact maximal.

Rapport consultatif

Les rapports consultatifs du BIG ont pour but de promouvoir la mission et les objectifs du Fonds mondial via des participations génératrices de valeur ajoutée en exploitant les compétences professionnelles des auditeurs et enquêteurs du BIG. Le Conseil, les comités ou le Secrétariat du Fonds mondial peuvent demander une participation consultative spécifique à tout moment. Le rapport peut être publié à la discrétion de l'Inspecteur général après consultation de la partie prenante ayant effectué la demande.

Rapport d'enquête

Les enquêtes du BIG étudient les allégations reçues concernant des actes répréhensibles réels ou le suivi d'informations de fraude ou d'abus susceptibles de compromettre la mission du Fonds mondial de mettre fin aux trois épidémies. Le BIG réalise des enquêtes administratives et non judiciaires. Ses constatations sont basées sur des faits et des analyses connexes, ce qui lui permet d'établir des déductions raisonnables fondées sur des faits avérés.

Table des matières

1.	Synthèse	4
1.1.	Résumé.....	4
1.2.	Principales constatations du BIG.....	4
1.3.	Mesures déjà prises.....	4
1.4.	Résumé des actions convenues de la Direction	5
2.	Contexte	6
2.1.	Enquêtes volontaristes.....	6
2.2.	Gestion des achats et des stocks de produits de santé.....	6
2.3.	Système d'information sur les prix et la qualité (système PQR)	6
3.	Aperçu de l'enquête.....	8
3.1.	Origine et portée de l'enquête.....	8
3.2.	Type de constatations identifiées.....	8
3.3.	Dépenses non-conformes	8
3.4.	Montant du recouvrement proposé	8
4.	Constatations	9
4.1.	Achats de trousse de dépistage pour le diagnostic rapide non-conformes en Géorgie, Afrique du Sud et Ouzbékistan.....	9
4.2.	Autres achats potentiels de trousse de dépistage pour le diagnostic rapide non-conformes 10	
4.3.	Erreurs de contrôle du système PQR de la part de l'Équipe chargée de l'assurance-qualité et de l'agent local du Fonds	11
5.	Récapitulatif des actions convenues	13
	Annexe A : Méthodologie.....	14

1. Synthèse

1.1. Résumé

La présente enquête volontariste a examiné des achats de trousse de dépistage pour le diagnostic rapide du VIH suspectées d'être non-conformes dans huit pays afin de déterminer s'il y a ou non eu des actes répréhensibles liés à ces opérations. Bien qu'aucune preuve d'acte répréhensible n'ait été découverte, il a été confirmé que quatre récipiendaires principaux de trois pays avaient acheté des trousse de dépistage pour le diagnostic rapide du VIH d'une valeur de 230 268 dollars qui n'étaient pas conformes. Dans le cas présent, les achats n'ont pas entraîné de risque pour la santé publique. Cependant, les processus du Fonds mondial n'ont pas détecté certains des achats non-conformes et ont mal contrôlé les informations relatives à certains produits. Il convient par conséquent de renforcer différentes composantes du mécanisme de suivi du Fonds mondial et du contrôle des produits de santé achetés par les récipiendaires. En réponse, le Secrétariat a davantage clarifié les instructions à l'intention de l'agent local du Fonds pour s'assurer que des erreurs similaires de contrôle ne puissent plus se reproduire. Il s'est par ailleurs engagé à revoir et clarifier sa mission d'assurance-qualité pour tous les produits de santé. Ces mesures aideront à veiller à ce que les récipiendaires achètent des produits de santé de bonne qualité, sûrs, appropriés et abordables.

1.2. Principales constatations du BIG

En vertu des dispositions de leurs accords de subvention, les récipiendaires principaux sont tenus de saisir les achats de certains produits de santé essentiels dans le système d'information sur les prix et la qualité (le « système PQR »). Mis en place par le Fonds mondial, ce système est basé sur Internet et l'aide à suivre les achats de produits de santé effectués par les récipiendaires principaux.

Les agents locaux du Fonds mondial contrôlent l'exactitude des données saisies par les récipiendaires principaux dans le système PQR. L'Équipe chargée de l'assurance-qualité du Fonds mondial examine périodiquement le système PQR pour s'assurer que les récipiendaires principaux achètent des produits de santé essentiels conformes aux politiques du Fonds mondial. Cette équipe a effectué des examens trimestriels du système PQR jusqu'à la fin 2015.

Quatre récipiendaires principaux de trois pays (Géorgie, Afrique du Sud et Ouzbékistan) ont acheté des trousse de dépistage pour le diagnostic rapide du VIH non-conformes d'une valeur totale de 230 268 dollars. Les examens trimestriels de l'Équipe chargée de l'assurance-qualité ont permis d'identifier les achats non-conformes des récipiendaires principaux en Géorgie et en Afrique du Sud. Elle n'a cependant pas détecté les achats non-conformes réalisés en Ouzbékistan.

Les données du système PQR, qui ont été contrôlées par les agents locaux du Fonds pour cinq autres pays, indiquaient aussi des achats potentiellement non-conformes d'une valeur totale de 2 493 642 dollars. Cependant, les données saisies comportaient des erreurs et, dans certains cas, les justificatifs téléchargés ne fournissaient pas suffisamment d'informations pour identifier les produits exacts. Les instructions à l'intention de l'agent local du Fonds n'insistaient pas suffisamment sur l'importance qu'il y a à s'assurer que le récipiendaire principal saisisse de façon précise la description complète du produit dans le système PQR (y compris le code produit, le cas échéant).

1.3. Mesures déjà prises

Du fait de l'enquête du BIG, certaines erreurs de saisie dans le système PQR ont été corrigées. Le Secrétariat a également publié une version actualisée du guide à l'intention de l'agent local du Fonds pour le contrôle du système PQR, en mettant l'accent sur la nécessité de contrôler les codes produits par rapport aux documents justificatifs.

1.4. Résumé des actions convenues de la Direction

Le Secrétariat clarifiera sa mission en matière d'assurance-qualité, y compris les activités nécessaires, les rôles et les responsabilités.

2. Contexte

2.1. Enquêtes volontaristes

Le présent document est un rapport d'enquête volontariste. L'objectif d'une telle enquête est d'identifier les actes répréhensibles le plus tôt possible. Une enquête volontariste est fondée sur le renseignement et l'information, et ne s'appuie pas sur des allégations de tiers ou de lanceurs d'alertes. En détectant le plus tôt possible des signes qui révèlent d'éventuels actes répréhensibles, le BIG cherche à préserver les investissements engagés par le Fonds mondial pour mettre fin aux épidémies de sida, de tuberculose et de paludisme. Cette démarche aide également à élaborer les meilleures pratiques et à favoriser un apprentissage organisationnel. Le BIG publie les résultats de l'ensemble de ses enquêtes volontaristes afin de promouvoir la transparence et la responsabilité.

2.2. Gestion des achats et des stocks de produits de santé

Entre 2014 et 2016, le partenariat du Fonds mondial a investi plus de 10 milliards de dollars pour aider des pays à lutter contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Il a investi la moitié environ de ce montant dans l'achat et la gestion de produits de santé.

Le Fonds mondial impose aux bénéficiaires de ses subventions d'acheter des produits de santé qui soient conformes aux directives nationales applicables et/ou aux lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le processus de présélection de l'OMS fournit l'assurance que les produits sont de bonne qualité, sûrs, appropriés et abordables. Le « Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé » décrit les politiques et les principes qui régissent la gestion des achats et des stocks de produits de santé financés par le Fonds mondial. Tous les accords de subvention intègrent les dispositions de ce guide.

Le Fonds mondial approuve la liste des produits de santé que le bénéficiaire d'une subvention entend acheter au moyen des fonds de cette subvention. Cette approbation intervient au stade de l'élaboration de la subvention, avant sa mise en œuvre. Le bénéficiaire doit obtenir l'approbation du Fonds mondial pour toute modification – durant la phase de mise en œuvre – de la liste précédemment approuvée.

Il est essentiel que les trousseaux de dépistage pour le diagnostic rapide du VIH soient fiables pour s'assurer que les personnes connaissent leur statut sérologique VIH et, dans le cas où elles sont dépistées séropositives au VIH, qu'elles reçoivent un traitement. Cela fait partie de l'objectif « 90-90-90 » de l'ONUSIDA à l'horizon 2020. En vertu de celui-ci, 90 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique, 90 % des personnes infectées par le VIH dépistées reçoivent un traitement antirétroviral durable, et 90 % des personnes recevant un traitement antirétroviral ont une charge virale durablement supprimée.

2.3. Système d'information sur les prix et la qualité (système PQR)

Conformément aux dispositions de leurs accords de subvention, les bénéficiaires principaux de subventions du Fonds mondial doivent déclarer via le système en ligne PQR les achats de produits pharmaceutiques et de santé essentiels financés par des subventions. Les produits pharmaceutiques et de santé essentiels incluent les antirétroviraux, les antituberculeux, les antipaludiques, les moustiquaires, les préservatifs et les kits de dépistage pour le diagnostic rapide du VIH et du paludisme. Pour 2016, les bénéficiaires principaux et les agents d'achat ont saisi des données dans le système PQR pour 105 produits différents d'une valeur de 848 822 470 dollars.

L'agent local du Fonds contrôle l'exactitude des saisies des maîtres d'œuvre lors des examens des résultats actuels/demandes de décaissement. Il n'est cependant pas tenu de vérifier, durant le processus d'examen des résultats actuels, si les produits achetés sont conformes aux politiques de santé du Fonds mondial. Les Équipes de pays du Fonds mondial peuvent toutefois lui demander de contrôler la conformité dans le cadre d'autres activités qui lui incombent, comme les activités de suivi de la qualité des produits pharmaceutiques. Pour aider l'agent local du Fonds à effectuer son

examen des données du système PQR, le Fonds mondial lui fournit des instructions compilées dans un document disponible sur le site Internet du Fonds mondial intitulé « An LFA's Guide to the PQR » (guide à l'intention de l'agent local du Fonds pour le contrôle du système PQR).

Le système PQR permet de suivre les achats par rapport à la politique d'assurance-qualité du Fonds mondial. Ce dernier peut identifier des cas de non-conformité lors de l'examen trimestriel des données du système PQR, afin d'y remédier. Cependant, dans le cas des trousseaux de dépistage pour le diagnostic rapide, les examens du système PQR sont un processus complexe en raison de l'absence, dans le système, de fonctions permettant d'identifier le statut réglementaire d'un produit.

3. Aperçu de l'enquête

3.1. Origine et portée de l'enquête

En avril 2017, le BIG a lancé une enquête volontariste sur des achats potentiellement non-conformes de trousse de dépistage pour le diagnostic rapide du VIH par des bénéficiaires principaux. L'enquête a été initiée sur la base d'informations obtenues durant de précédents travaux d'enquête du BIG relatifs à des problèmes similaires.

L'enquête a porté sur l'examen de données du système PQR sur des trousse d'immunoenzymologie (EIA) et de dépistage pour le diagnostic rapide du VIH achetées entre le 1^{er} janvier 2014 et le 30 avril 2017. Elle a ciblé de potentiels achats de différents produits non-conformes dans huit pays (Éthiopie, Géorgie, Haïti, Indonésie, Paraguay, Afrique du Sud, Uruguay et Ouzbékistan) fabriqués par InTec Products Inc. (codes produits ITP02006-TC40/ITP02006 et ITP02002-TC40/ITP02002) et d'un produit de diagnostic fabriqué par Shanghai Kehua Bioengineering Co. Ltd. (code produit K-T-10).

3.2. Type de constatations identifiées

-  Coercition
-  Collusion
-  Corruption
-  Fraude
-  Problèmes relatifs aux droits de l'homme
-  **Non-conformité à l'accord de subvention**
-  **Problèmes relatifs aux produits**

3.3. Dépenses non-conformes

230 268 dollars : Le BIG a découvert que quatre bénéficiaires principaux de trois pays (Géorgie, Ouzbékistan et Afrique du Sud) avaient acheté des trousse de dépistage pour le diagnostic rapide non-conformes (codes produits ITP02006 et ITP02002), enfreignant ainsi les dispositions de leurs accords de subvention.

3.4. Montant du recouvrement proposé

Aucun : Bien que le BIG ait découvert des achats de trousse de dépistage pour le diagnostic rapide non-conformes, il ne recommande pas le recouvrement de la dépense correspondante dans la mesure où les Équipes de pays du Fonds mondial ont mis en œuvre des mesures correctives alignées sur sa note de politique opérationnelle¹.

¹ « Implementing the Quality Assurance Policies for Pharmaceutical, Diagnostic and Other Health Products » paragraphes 20-23.

4. Constatations

4.1. Achats de trousse de dépistage pour le diagnostic rapide non-conformes en Géorgie, Afrique du Sud et Ouzbékistan

Quatre récipiendaires principaux de trois pays – Géorgie, Ouzbékistan et Afrique du Sud – ont acheté des trousse de dépistage pour le diagnostic rapide non-conformes, enfreignant ainsi les dispositions de leurs accords de subvention. Cependant, aucune preuve de collusion ou de fraude n'a été découverte entre les récipiendaires principaux et leurs fournisseurs. La valeur totale de ces achats non-conforme s'élevait à 230 268 dollars.

Bien que les pays aient acheté des produits non-conformes, rien ne prouve que cela ait entraîné un problème de santé publique.

Géorgie

Un récipiendaire principal a acheté en une fois 33 450 trousse de dépistage pour le diagnostic rapide du VIH ITPO2006 au prix de 21 944 dollars en octobre 2014. L'agent local du Fonds a contrôlé la saisie dans le système PQR pour vérifier son exactitude et exhaustivité le 22 septembre 2015. À la suite de son examen trimestriel du système PQR, en mars 2016, l'Équipe chargée de l'assurance-qualité a contacté l'Équipe de pays de Géorgie pour l'informer que les trousse achetées par le récipiendaire principal étaient non-conformes.

Le récipiendaire principal a indiqué à l'Équipe de pays qu'il avait acheté les trousse ITPO2006 parce que le ministère de la Santé et des Affaires sociales de Géorgie certifiait le produit, parce que le Centre de lutte contre le sida de Géorgie avait contrôlé le produit et considérait qu'il ne posait aucun problème, et parce que le produit figurait sur la liste de produits du système PQR, ce qui permettait au récipiendaire principal d'en faire la saisie.

Cela étant, le 20 avril 2016 et conformément à la note de politique opérationnelle, l'Équipe de pays a adressé au récipiendaire principal une lettre d'avertissement lui conseillant de cesser d'acheter des trousse ITPO2006, faute de quoi le Fonds mondial demanderait leur remboursement. Le récipiendaire principal a depuis cessé ses achats de trousse ITPO2006.

Afrique du Sud

Entre 2015 et 2016, deux récipiendaires principaux ont à 12 reprises acheté localement un total de 435 525 trousse de dépistage pour le diagnostic rapide ITPO2002 non-conformes d'une valeur de 195 476 dollars.

D'avril 2014 à mars 2017, le gouvernement sud-africain avait un contrat avec un fournisseur pour l'achat de trousse ITPO2002 basées sur un algorithme de diagnostic validé dans le pays. Au moment de la conclusion du contrat, ces trousse figuraient sur la liste des produits de diagnostic du VIH admissibles aux appels d'offres de l'OMS. Cependant, en septembre 2014, l'OMS a supprimé le produit de la liste sur demande du fabricant². Cependant, les trousse ont été maintenues dans l'algorithme validé au niveau national et les deux récipiendaires principaux ont continué de les acheter jusqu'en septembre 2016.

L'agent local du Fonds a contrôlé les saisies concernées dans le système PQR, lesquelles avaient été effectuées par l'un des récipiendaires principaux entre février et juin 2016. Concernant l'autre récipiendaire principal, l'agent local du Fonds a contrôlé toutes les saisies faites dans le système PQR en 2015 et 2016, à l'exception d'une seule. Pour les trousse reçues le 16 septembre 2016, l'agent local du Fonds a contrôlé leur conformité en s'appuyant sur les informations fournies par l'Équipe de pays et constaté dans le système PQR que les trousse étaient non-conformes. L'agent local du Fonds a

² Le Fonds mondial a supprimé le produit de sa liste en novembre 2014.

recommandé au récipiendaire principal d'arrêter d'acheter ce produit au moyen de fonds de la subvention du Fonds mondial.

Le 10 juillet 2017, l'Équipe de pays de l'Afrique du Sud a informé le deuxième récipiendaire principal qu'en vertu du plan de passation de marchés lié à la confirmation de subvention signée le 14 avril 2015, les trousse de dépistage pour le diagnostic rapide qu'il avait achetées n'étaient plus approuvées. Par conséquent, l'achat effectué en septembre 2016 d'un montant de 5 505,95 dollars n'était pas conforme. En réponse, le deuxième récipiendaire principal a accepté de rembourser ce montant.

Ouzbékistan

En mai 2014 et mars 2015, un récipiendaire principal a acheté 36 280 trousse de dépistage pour le diagnostic rapide ITPO2006 non-conformes d'une valeur de 12 848 dollars.

L'agent local du Fonds a contrôlé le 14 août 2014 la saisie dans le système PQR de l'achat de mai 2014 et le 19 octobre 2015 la saisie de l'achat de mars 2015. L'examen par le BIG des documents téléchargés dans le système PQR par le récipiendaire principal pour les deux achats a permis d'établir que les trousse étaient non-conformes.

Le récipiendaire principal a déclaré qu'il avait acheté des trousse ITPO2006 en 2014 et 2015, et que l'agent local du Fonds avait contrôlé les deux achats. Ni l'agent local du Fonds ni le Secrétariat n'avaient émis d'objections à ce moment-là.

En outre, le récipiendaire principal a déclaré que durant la période en question, il existait entre le fabricant du produit et les organismes des Nations Unies intervenant dans le pays des accords à long terme. L'examen du BIG a toutefois permis d'établir que le fabricant vend à la fois des produits conformes et des produits non-conformes. La subvention a été close le 31 décembre 2016 et le récipiendaire principal ne met plus en œuvre les subventions du Fonds mondial en Ouzbékistan.

4.2. Autres achats potentiels de trousse de dépistage pour le diagnostic rapide non-conformes

Dans les cinq pays restants – qui ont potentiellement acheté des trousse de dépistage pour le diagnostic rapide non-conformes, les récipiendaires principaux ont saisi des informations erronées dans le système PQR. Il en résulte que des achats d'un total de 2 493 642 dollars étaient en réalité conformes. L'agent local du Fonds avait contrôlé la plupart des saisies erronées, mais dans certains cas, les justificatifs téléchargés par le récipiendaire principal étaient insuffisants pour permettre à l'agent de déterminer le type de produit qui avait été acheté.

Le BIG a découvert deux saisies erronées dans le système PQR pour des produits fabriqués par Shanghai Kehua Bio-engineering Co. La trousse KH-R-2 est la trousse de dépistage pour le diagnostic rapide approuvée par le Fonds mondial. Cependant, les récipiendaires principaux d'Éthiopie et de Haïti ont saisi le code produit KH-T-10, qui est le code d'un produit non-conforme.

En novembre 2015, un récipiendaire principal d'Éthiopie a saisi dans le système PQR un achat de 97 436 trousse de dépistage pour le diagnostic rapide KH-T-10 pour un montant de 2 433 650 dollars. L'agent local du Fonds a contrôlé la saisie en février 2016, en s'appuyant sur des justificatifs qui ne mentionnaient qu'un descriptif du produit et pas son code. Un examen trimestriel de l'Équipe chargée de l'assurance-qualité a permis de repérer que le récipiendaire principal d'Éthiopie avait saisi le code KH-T-10, lequel est celui d'un produit non-conforme. Cette Équipe a ensuite vérifié auprès de l'Équipe de pays et découvert que le récipiendaire principal avait bien acheté des trousse KH-R-2. Le récipiendaire principal n'a pas corrigé l'erreur de saisie dans le système PQR.

En juin et septembre 2016, un récipiendaire principal d'Haïti a saisi dans le système PQR l'achat de trousse KH-T-10 pour 6 823 dollars. Dans ce cas, l'agent local du Fonds n'a pas été en mesure de

contrôler le produit car la subvention avait pris fin, les bureaux du récipiendaire principal étaient fermés et aucun justificatif n'était accessible. Le BIG a contacté la Division des achats des Nations Unies, par l'intermédiaire du Bureau de l'Audit et des Investigations, qui a confirmé que le récipiendaire principal avait bien acheté des trousseaux KH-R-02.

Le BIG a découvert une saisie erronée dans le système PQR effectuée en mars 2014 pour un achat réalisé par l'intermédiaire du mécanisme d'achat groupé du Fonds mondial pour un récipiendaire principal indonésien. L'agent d'achat a enregistré dans le système PQR qu'il avait acheté des trousseaux ITPO2006, alors qu'il avait en fait acheté des trousseaux ITPO2002, lesquelles étaient conformes à l'époque. En 2017, durant l'enquête, le BIG a contacté l'Équipe du Fonds mondial chargée des achats au sujet de l'erreur et peu après, l'agent d'achat a corrigé l'erreur de saisie. L'agent local du Fonds avait contrôlé la saisie originale en 2015 et n'avait pas détecté l'erreur, mais la facture ne mentionnait pas le code produit du fabricant.

À deux occasions en 2016, un récipiendaire principal du Paraguay a saisi dans le système PQR l'achat de trousseaux de dépistage pour le diagnostic rapide ITPO2006 non-conformes. Au moment de l'enquête, l'agent local du Fonds n'avait pas encore contrôlé la saisie. L'Équipe chargée de l'assurance-qualité a identifié l'erreur en mars 2017, mais n'a pas pu confirmer le type de produit acheté à partir des factures téléchargées et a alerté l'Équipe de pays du Paraguay. Cette dernière a confirmé que les produits achetés n'étaient pas des trousseaux InTec, mais des trousseaux de deux autres fabricants et qui étaient conformes. Le récipiendaire principal a corrigé l'erreur de saisie dans le système PQR.

À deux occasions en 2014, un récipiendaire principal d'Uruguay a saisi dans le système PQR l'achat de trousseaux de dépistage pour le diagnostic rapide ITPO2006 non-conformes. Cependant, le récipiendaire principal avait en réalité acheté des trousseaux ITPO2002, lesquelles étaient conformes à l'époque. L'agent local du Fonds a contrôlé ces achats, mais les factures ne mentionnaient pas le type de trousseaux InTec que le récipiendaire principal avait achetées.

Un récipiendaire principal d'Ouzbékistan a saisi des informations erronées dans le système PQR en septembre 2016 (pour un produit commandé en décembre 2015). La saisie indiquait que le récipiendaire principal avait acheté des trousseaux ITPO2002, lesquelles étaient non-conformes au moment de la commande. Cependant, la facture téléchargée indiquait qu'il avait en fait acheté des trousseaux InTec ITPO2121 nouvellement approuvées.

4.3. Erreurs de contrôle du système PQR de la part de l'Équipe chargée de l'assurance-qualité et de l'agent local du Fonds

Équipe chargée de l'assurance-qualité

La note de politique opérationnelle du Fonds mondial « Implementing the Quality Assurance Policies for Pharmaceutical Diagnostics and Other Health Products » (mise en œuvre des politiques d'assurance-qualité pour les produits pharmaceutiques de dépistage et de santé autres) stipule que les objectifs des politiques d'assurance-qualité sont de veiller à ce que les bénéficiaires des subventions achètent des produits de santé de qualité garantie au meilleur rapport qualité/prix. La note précise également que le respect des politiques d'assurance-qualité joue un rôle essentiel dans l'atténuation des risques liés à des produits de mauvaise qualité ou de qualité inférieure à la normale.

De 2012 environ à décembre 2015, l'Équipe chargée de l'assurance-qualité a réalisé des examens trimestriels du système PQR. Elle faisait appel à un consultant pour exécuter cette mission. L'Équipe n'a réalisé aucun examen d'assurance-qualité du système en 2016. En 2017, elle n'a contrôlé que les saisies de produits pharmaceutiques et de données dans le système PQR de façon ponctuelle, à la suite d'informations ou de demandes reçues de différents partenaires internes et externes.

Les examens trimestriels de l'Équipe chargée de l'assurance-qualité ont permis d'identifier les achats non-conformes du récipiendaire principal en Géorgie et en Afrique du Sud. L'Équipe n'a toutefois pas détecté les achats non-conformes en Ouzbékistan.

L'Équipe a indiqué qu'elle manquait de personnel pour effectuer des examens trimestriels du système PQR car ceux-ci sont chronophages, en particulier dans le cas des trousse de dépistage pour le diagnostic rapide. Cela tient au manque de fonctions au sein du système pour identifier le statut réglementaire d'un produit.

Action convenue de la Direction 1

Le Secrétariat clarifiera sa mission en matière d'assurance-qualité, y compris les activités nécessaires, les rôles et les responsabilités.

Titulaire : FISA

Date cible : 30 juin 2019

Catégorie : Risques liés aux services et produits de santé

Agent local du Fonds

L'agent local du Fonds s'appuie sur les dispositions du guide du Fonds mondial intitulé « An LFA's Guide to the PQR » (guide à l'intention de l'agent local du Fonds pour le contrôle du système PQR) pour contrôler les saisies dans le système PQR. Ce document souligne la portée des travaux de l'agent local du Fonds et le rôle du système PQR, et présente des exemples d'erreurs courantes dans la saisie des données. L'agent local du Fonds doit effectuer un contrôle du système PQR durant l'examen des résultats actuels/demandes de décaissement.

L'agent local du Fonds n'est pas chargé de veiller à ce que les produits de santé achetés par les maîtres d'œuvre du Fonds mondial soient conformes aux politiques de santé de ce dernier. Il est en revanche tenu de contrôler l'exactitude des saisies dans le système PQR par rapport aux justificatifs et de contacter le récipiendaire principal si la documentation à contrôler est insuffisante.

Cependant, la présente enquête a permis d'établir que l'agent local du Fonds avait contrôlé la plupart des saisies dans le système PQR relatives à des achats potentiellement non-conformes, même si le plus souvent, le récipiendaire principal avait téléchargé des justificatifs insuffisants pour permettre à l'agent local du Fonds de déterminer le type de produit acheté.

L'enquête a aussi permis de découvrir que les instructions à l'intention de l'agent local du Fonds n'insistaient pas suffisamment sur l'importance qu'il y a à s'assurer que le récipiendaire principal saisisse avec exactitude le descriptif du produit dans le système PQR. Par exemple, elles ne mentionnent pas la vérification des codes produits dans ce processus de contrôle.

InTec fabrique par exemple au moins neuf trousse de dépistage pour le diagnostic rapide du VIH ayant des codes différents. Actuellement, un seul code produit est conforme, mais le récipiendaire principal peut choisir parmi trois qui lui sont proposés dans le menu déroulant du système PQR. Si la facture ne mentionne qu'une description du produit, l'agent local du Fonds doit contacter le récipiendaire principal pour confirmer le code produit.

En s'appuyant sur les constatations du BIG, le Secrétariat a actualisé le guide à l'intention de l'agent local du Fonds pour le contrôle du système PQR. Depuis la fin de l'enquête, l'agent local du Fonds est désormais tenu de contrôler les codes produits par rapport aux justificatifs. Si des informations dont l'agent local du Fonds a besoin ne figurent pas dans les justificatifs fournis par le récipiendaire principal, l'agent devra demander la documentation nécessaire avant de cocher le produit comme contrôlé dans le système PQR.

5. Récapitulatif des actions convenues

Action convenue de la Direction	Date cible	Titulaire	Catégorie
1. Le Secrétariat clarifiera sa mission en matière d'assurance-qualité, y compris les activités nécessaires, les rôles et les responsabilités.	30 juin 2019	FISA	Risques liés aux services et produits de santé

Annexe A : Méthodologie

Pourquoi enquêtons-nous ? : Quelle que soit leur forme, les actes répréhensibles menacent la mission du Fonds mondial de mettre un terme aux épidémies de sida, de tuberculose et de paludisme. Ils fragilisent les systèmes de santé publique et facilitent les abus à l'encontre des droits humains, ce qui affecte en définitive la qualité et la quantité des interventions nécessaires pour sauver des vies. Ces actes se traduisent par des détournements de fonds, de médicaments et d'autres ressources des pays et des communautés qui en ont besoin, limitent l'impact des initiatives et grèvent la confiance, laquelle est au cœur du modèle de partenariat multipartite du Fonds mondial.

Sur quoi enquêtons-nous ? : Le BIG est mandaté pour enquêter sur toute utilisation qui est faite des fonds du Fonds mondial, que ce soit par son Secrétariat, les bénéficiaires des subventions ou leurs fournisseurs respectifs. Les enquêtes du BIG identifient les cas d'actes répréhensibles, tels que la fraude, la corruption et d'autres types de non-respect des accords de subvention. La Politique de lutte contre la fraude et la corruption du Fonds mondial³ expose généralement les grandes lignes des pratiques prohibées susceptibles de donner lieu à des constatations d'enquêtes.

Les enquêtes du BIG visent à :

- (i) identifier la nature spécifique et la portée des actes répréhensibles affectant les subventions du Fonds mondial,
- (ii) identifier les entités responsables de tels méfaits,
- (iii) déterminer le montant des fonds de subvention susceptible d'avoir été affecté par des actes répréhensibles, et
- (iv) placer le Fonds mondial dans la meilleure position pour obtenir des recouvrements et prendre des mesures correctives et préventives, en identifiant les lieux où les fonds détournés ont été employés ou les usages qui en sont faits.

Les enquêtes menées par le BIG sont à caractère administratif et non pénal. Il incombe aux bénéficiaires de prouver qu'ils ont utilisé les fonds de subvention conformément aux dispositions des accords de subvention. Les constatations du BIG sont fondées sur des faits et des analyses liées, lesquelles peuvent consister à tirer des conclusions raisonnables de faits établis. Les constatations sont fondées sur une prépondérance d'éléments de preuve. Le BIG prend en considération toutes les informations disponibles, y compris les éléments inculpatives et disculpatives⁴. En tant qu'organe administratif, le BIG est dépourvu de pouvoirs d'application des lois. Il ne peut pas prononcer d'assignation ou engager d'action pénale. Ainsi, sa capacité à obtenir des informations est limitée aux droits acquis au titre des accords conclus entre les bénéficiaires et le Fonds mondial, et à la bonne volonté des témoins et des autres parties intéressées à fournir des informations.

Le BIG fonde ses enquêtes sur les engagements contractuels souscrits par les bénéficiaires et les fournisseurs. Les bénéficiaires principaux sont contractuellement liés au Fonds mondial concernant l'utilisation de l'ensemble des fonds de subvention, y compris ceux décaissés au profit des sous-bénéficiaires et payés aux fournisseurs. Le Code de conduite des fournisseurs⁵ et le Code de conduite des bénéficiaires du Fonds mondial inclus dans ces engagements sont susceptibles d'établir des principes supplémentaires que les fournisseurs et les bénéficiaires sont tenus de respecter. Les Directives pour l'établissement des budgets du Fonds mondial définissent

³ (16 novembre 2017) Disponible à l'adresse https://www.theglobalfund.org/media/6960/core_combatfraudcorruption_policy_en.pdf.

⁴ Ces principes sont conformes aux Lignes directrices uniformes applicables aux enquêtes de la Conférence des enquêteurs internationaux, juin 2009, disponibles à l'adresse : http://www.conf-int-investigators.org/?page_id=13, consulté le 1^{er} décembre 2017.

⁵ Code de conduite des fournisseurs du Fonds mondial (15 décembre 2009), § 17-18, disponible à l'adresse :

https://www.theglobalfund.org/media/6893/corporate_codeofconductforsuppliers_policy_fr.pdf, et Code de conduite des bénéficiaires des ressources du Fonds mondial (16 juillet 2012), §1.1 et 2.3, disponible à l'adresse :

https://www.theglobalfund.org/media/6013/corporate_codeofconductforrecipients_policy_fr.pdf?u=636486807030000000. Note :

Les subventions sont habituellement assujetties aux Conditions générales du Fonds mondial et aux Conditions de l'accord de subvention du programme, ou au Règlement relatif aux subventions (2014), qui intègre le Code de conduite des bénéficiaires et impose l'utilisation du Code de conduite des fournisseurs. Les conditions peuvent toutefois varier dans certains accords de subvention.

généralement la manière dont les dépenses doivent être approuvées et justifiées pour être reconnues comme conformes aux conditions des accords de subvention.

Sur qui enquêtons-nous ? : Les enquêtes du BIG portent sur les récipiendaires principaux et les sous-réceptaires, les instances de coordination nationales et les agents locaux du Fonds, ainsi que sur les fournisseurs et les prestataires de services. Les enquêtes du BIG couvrent aussi les activités du Secrétariat qui utilisent des fonds⁶. Bien que le Fonds mondial n'entretienne habituellement pas de relations directes avec les fournisseurs du Secrétariat ou des réceptaires, la portée⁷ de ses travaux englobe leurs activités relatives à la fourniture de biens et de services. Pour accomplir sa mission, le BIG a besoin de l'entière coopération de ces fournisseurs pour avoir accès aux documents et aux responsables⁸.

Sanctions applicables en cas d'identification de pratiques prohibées : Lorsque l'enquête identifie des pratiques prohibées, le Fonds mondial est en droit de chercher à obtenir le recouvrement des fonds de subvention affectés par l'infraction contractuelle concernée. Le BIG a pour mission de découvrir des faits et ne décide pas de la manière dont le Fonds mondial fera appliquer ses droits. Il ne prend ni décision judiciaire ni sanction⁹. Il incombe au Secrétariat de décider des mesures de gestion à prendre ou des recours contractuels à mettre en œuvre en réponse aux constatations de l'enquête.

Cependant, l'enquête quantifiera l'ampleur des dépenses non conformes, y compris les montants que le BIG considère comme recouvrables. Sa proposition de recouvrement est basée sur :

- (i) les montants pour lesquels rien ne permet raisonnablement de garantir que les biens ou services seront livrés (dépenses non justifiées, dépenses frauduleuses, ou autres dépenses irrégulières pour des biens ou services dont la livraison n'est pas garantie),
- (ii) les montants qui constituent des surfacturations entre le prix payé et les prix de marché pour des biens ou services comparables, ou
- (iii) les montants engagés qui n'entrent pas dans le champ de la subvention, pour des biens et services non inclus dans les plans de travail et les budgets ou dépenses approuvés au titre des budgets approuvés.

Comment le Fonds mondial prévient la récurrence des fraudes : À la suite d'une enquête, le BIG et le Secrétariat approuvent des actions de la Direction destinées à atténuer les risques inhérents aux pratiques prohibées pour le Fonds mondial et les activités de ses réceptaires. Le BIG peut saisir les autorités nationales afin qu'elles poursuivent les délits ou autres infractions aux lois nationales et, si nécessaire, assiste lesdites autorités en fonction des besoins tout le long de la procédure, le cas échéant.

VENDREDI 8 RELECTURE ET LIVRAISON

⁶ Charte du Bureau de l'Inspecteur général (19 mars 2013), § 2, 9.5, 9.6, 9.7 et 9.9, disponible à l'adresse : https://www.theglobalfund.org/media/3026/oig_officeofinspectorgeneral_charter_en.pdf

⁷ Charte du Bureau de l'Inspecteur général, § 2 et 17.

⁸ Code de conduite des fournisseurs du Fonds mondial, § 16-19.

⁹ Charte du Bureau de l'Inspecteur général, § 8.1.