



Guide pratique pour l'élaboration des listes nationales de diagnostics essentiels

NOVEMBRE 2022

CONTENU

REMERCIEMENTS	3
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES	4
1. OBJECTIF DE CE GUIDE	5
2. INTRODUCTION : L'IMPORTANCE D'UNE LISTE NATIONALE DE DIAGNOSTICS ESSENTIELS	6
3. ÉLABORATION ET MISE À JOUR D'UNE LISTE NATIONALE DE DIAGNOSTICS IN VITRO ESSENTIELS	7
3.1 Principes directeurs	7
3.2 Processus	8
Etape 1 Formation d'un groupe de travail technique pour diriger l'opération	9
Etape 2 Examen de la documentation du pays et des données sur la charge de morbidité afin d'identifier les lacunes et les besoins en matière de tests.	9
Etape 3 Développement d'une liste candidate de DIV disponibles dans le pays	12
Etape 4 Exercice de comparaison : La Liste des diagnostics essentiels de l'OMS par rapport à la liste des DIV candidats disponibles dans le pays et développement d'un projet de la LNDE pour une consultation publique.....	13
Etape 5 Consultation publique	13
FACULTATIF : Etape 6 Appel aux soumissions à la LNDE	14
FACULTATIF : Etape 7 Examen et évaluation systématiques des candidatures	15
Etape 8 Sélection des DIV pour la LNDE	15
Etape 9 Soumission de la LNDE au ministre de la Santé pour approbation finale	16
Etape 10 Mise en oeuvre de la LNDE	16
Etape 11 Suivi, évaluation et mise à jour périodique de la LNDE	17
AUTRES LECTURES	18
Annexe 1. Exemples de documents nationaux et de programmes qui traitent des DIV par niveau du système de laboratoire dans certains pays africains	19
Annexe 2. Modèle de liste de candidats des DIV actuellement utilisés dans le pays	20
Annexe 3. Modèle pour le projet de la LNDE pour consultation publique	21

REMERCIEMENTS

Ce document a été élaboré par Pascale Ondo, Michael Maina, Francis Ocen, Collins Otieno, Elisheba Mutegi (ASLM) ; Kekeletso Kao, Lucy Perrone, Mikashmi Kohli et Ezekiel Borro (FIND), et Winny Koster, Albert Gautier Ndione, Talya Underwood (consultants).

Le financement a été assuré par FIND, l'alliance mondiale pour le diagnostic.

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

CDC Afrique	Centres africains pour le contrôle et la prévention des maladies
LDE	Liste des diagnostics essentiels
DIV	Diagnostic in vitro
PRFI	Pays à revenu faible ou intermédiaire
LNDE	Liste nationale des diagnostics essentiels
LNME	Liste nationale des médicaments essentiels

1. OBJECTIF DE CE GUIDE

Ce guide est destiné à apporter aux pays d'Afrique des conseils sur l'élaboration d'une liste nationale de diagnostics essentiels (LNDE) ou la révision de leurs documents d'harmonisation sur les diagnostics in vitro (DIV). Ce guide est destiné à accompagner la publication de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) intitulée [«sélection des diagnostics in vitro essentiels au niveau des pays»](#), afin d'apporter des orientations pratiques aux pays africains sur l'élaboration d'une LNDE. Les conseils et les outils contenus dans le guide aideront les pays à élaborer des LNDE adaptées à leurs milieux et conformes aux objectifs et priorités de couverture santé universelle pour le continent tels qu'ils sont définis par les centres africains pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC d'Afrique).

Sachant que les pays diffèrent quant au degré de leurs orientations formelles existantes concernant les DIV, ce document fournit des orientations pour le développement, la mise à jour et la révision des LNDE selon les besoins. Ce guide est destiné aux Ministères de la Santé, en particulier ceux qui participent aux lignes directrices sur le DIV, aux décideurs et aux politiques, ainsi qu'aux autres parties prenantes impliquées dans l'élaboration de lignes directrices sur les DIV au niveau de l'État au niveau national.

2. INTRODUCTION : L'IMPORTANCE D'UNE LISTE NATIONALE DE DIAGNOSTICS ESSENTIELS

Les tests de diagnostic in vitro (DIV) sont des dispositifs médicaux capables de détecter des maladies, des affections et des infections.¹ Les DIV peuvent aller de petits tests rapides au point d'intervention (par exemple, des tests de flux latéral) à des équipements plus complexes réalisés par du personnel formé dans un environnement de laboratoire. Une LNDE est un document qui répertorie les catégories des DIV qui devraient être disponibles, en priorité, à différents niveaux du système national de santé.

Les LNDE sont des documents clés pour aider les pays à accroître l'accès aux DIV essentiels. Une LNDE aide les pays à identifier les DIV les plus importants à mettre à disposition dans le système de santé pour le contexte national et à soutenir la couverture santé universelle. Une LNDE peut également être utilisée pour allouer des budgets pour les DIV prioritaires à différents niveaux du système de santé. Les LNDE sont des documents d'aspiration, car elles permettent aux pays de travailler à la réalisation d'une liste cible de diagnostics essentiels.

En 2018, l'OMS a publié sa première liste modèle de diagnostics essentiels (LDE), sous la forme d'une liste fondée sur des données probantes de catégories de DIV essentiels et de formats de dosage recommandés pour ces tests.² La liste modèle apporte des orientations aux pays pour lesquels les tests sont recommandés et non recommandés. Une troisième édition de la liste modèle a été publiée en 2021.³ En 2021, l'OMS a également publié un guide sur l'utilisation de la liste modèle de l'OMS pour sélectionner les DIV essentiels au niveau national.⁴ Dans ce guide, nous apportons des orientations et des ressources contextualisés pour aider les pays africains à élaborer et à mettre à jour des LNDE conformément aux orientations de l'OMS.

¹ Organisation mondiale de la santé Diagnostic in vitro. Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/health-topics/in-vitro-diagnostics#tab=tab_1 (Consulté le 15 novembre 2022).

² Organisation mondiale de la santé First WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics. 2018. Disponible à l'adresse suivante : <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1213140/retrieve> (Consulté le 15 novembre 2022).

³ Organisation mondiale de la santé The selection and use of essential in vitro diagnostics. 2021. Disponible sur <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102> (consulté le 15 novembre 2022).

⁴ Organisation mondiale de la santé Selection of Essential In Vitro Diagnostics at Country Level. 2021. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030923> (consulté le 15 novembre 20).

3. ÉLABORATION ET MISE À JOUR D'UNE LISTE NATIONALE DE DIAGNOSTICS IN VITRO ESSENTIELS

3.1 Principes directeurs

Bien que les processus d'élaboration et de mise à jour des LNDE puissent varier d'un pays à l'autre, les principes directeurs suivants sont recommandés pour soutenir l'élaboration de LNDE efficaces :



Assurer l'engagement politique et la participation active du Ministre de la santé, qui peut demander aux partenaires de soutenir financièrement le développement et la mise en œuvre d'une LNDE et assurer l'allocation de ressources adéquates pour soutenir l'offre des DIV dans la LNDE.



Impliquer toutes les parties prenantes dans le processus d'élaboration des LNDE.

Lorsque les parties prenantes participent aux discussions sur la prise de décision, cela encourage la participation et l'appropriation, et contribue à garantir que les résultats sont adaptés à la situation. Les parties prenantes au développement de la LNDE devraient être les scientifiques de laboratoire, les organismes de réglementation et les agences d'approvisionnement.



Trouver du personnel qualifié. Dans la mesure du possible, utiliser le personnel existant ayant une expérience appropriée, mais envisagez de recruter des consultants locaux pour diriger le processus, afin d'éviter de surcharger le personnel du Ministère de la Santé et de permettre la réalisation du projet dans les délais. Nommer des scientifiques de laboratoire locaux dans le cadre du groupe de travail technique, qui sont des experts en DIV et qui sont bien respectés dans le pays.



Recourir à une évaluation systématique, fondée sur des données probantes, pour l'élaboration et la mise à jour de la LNDE, qui commence par l'évaluation des orientations existantes concernant les DIV dans le pays.



Élaborer la LNDE conformément aux valeurs d'ambition, de sorte que la liste comprend des tests qui permettront un accès équitable aux tests pour les soins de routine et les soins en cas d'épidémie et qui appuient la couverture sanitaire universelle.



Planifier et budgétiser la mise en œuvre de la LNDE, et notamment la validation, la réglementation et l'acquisition des marques des DIV figurant sur la LNDE, ainsi que l'identification des fournitures, du personnel et des équipements nécessaires.



Élaborer un cadre pour surveiller et évaluer la LNDE, afin de s'assurer que le document demeure à jour et pertinent.

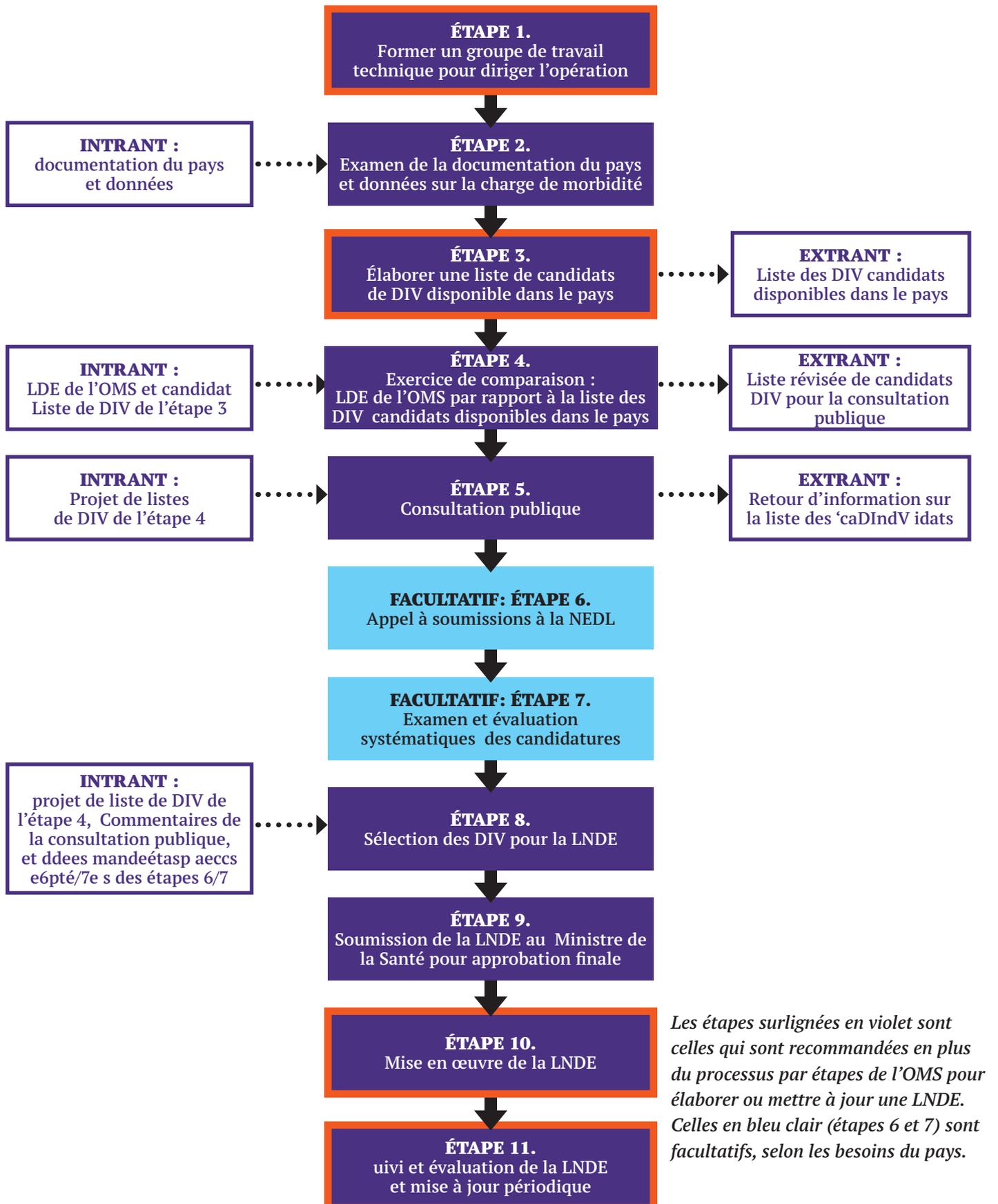


Mettre périodiquement à jour la LNDE à des moments prédéfinis afin d'intégrer les changements apportés aux maladies prioritaires (p. ex., les nouvelles épidémies), les nouvelles données probantes et les nouvelles maladies infectieuses graves.

3.2 Processus

La figure 1 décrit les principales étapes de l'élaboration ou de la mise à jour d'une LNDE et les principaux intrants/extrants à chaque étape. Si les pays souhaitent mettre à jour leurs documents d'harmonisation de laboratoire, plutôt que d'élaborer une LNDE autonome, les orientations apportées ici peuvent être appliquées de manière générale pour orienter la révision du document d'harmonisation.

Figure 1 Étapes clés pour l'élaboration ou la mise à jour d'une LNDE

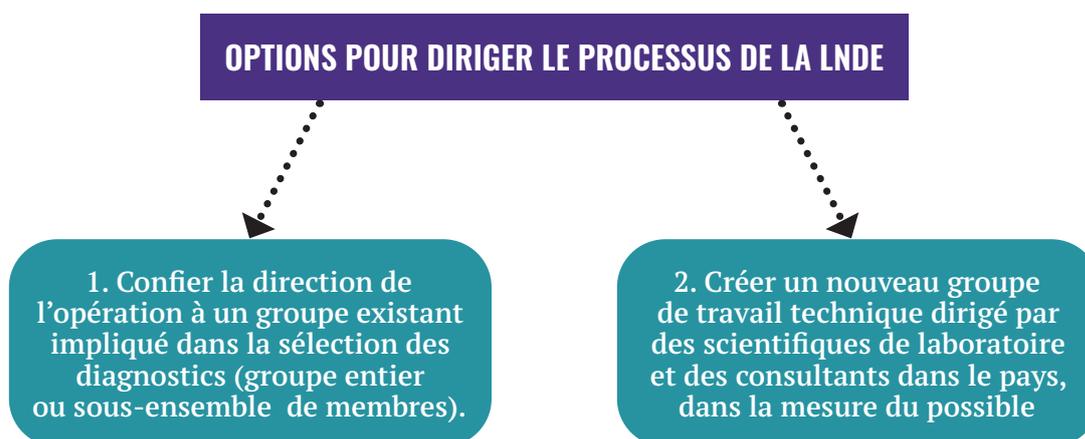


Etape 1 Formation d'un groupe de travail technique pour diriger l'opération

>> RECOMMANDATION : Le Ministre de la Santé devrait nommer un groupe de travail technique chargé de diriger l'élaboration ou la mise à jour d'une LNDE, ou désigner un groupe existant (p. ex., un groupe de travail technique national de laboratoire) s'ils ont une expérience et une bande passante adéquates.

Le processus d'élaboration ou de mise à jour d'une LNDE exige l'engagement et la participation active du Ministre de la Santé du pays. Avant de commencer les travaux sur la LNDE, il faut obtenir l'accord du ministre de la Santé pour le projet, ainsi qu'un projet de budget.

Pour élaborer ou mettre à jour une LNDE, le Ministre de la Santé devrait former un groupe de travail technique à cette fin ou utiliser un groupe existant responsable de la sélection des diagnostics, s'ils ont une expérience et une bande passante adéquates. Dans les pays où il existe un groupe de travail technique de laboratoire national établi, ce groupe peut être chargé de diriger l'opération, les parties prenantes concernées étant cooptés si nécessaire. Là où de nouveaux groupes de travail sont établis, des scientifiques de laboratoire respectés dans le pays, qui sont familiers avec les DIV, devraient être nommés pour diriger le processus. Les groupes de travail peuvent également être composés des parties prenantes des laboratoires de référence nationaux et des programmes de lutte contre les maladies (par exemple, les programmes de lutte contre la tuberculose et le VIH et les programmes de lutte contre les maladies non transmissibles). Dans la mesure du possible, des consultants qui comprennent le contexte national doivent être recrutés pour diriger le processus afin de garantir la réalisation des tâches dans les délais.



Etape 2 Examen de la documentation du pays et des données sur la charge de morbidité afin d'identifier les lacunes et les besoins en matière de tests.

>> RECOMMANDATION : Évaluer les politiques et la documentation existantes du pays concernant les DIV, les services de laboratoire, etc., ou mener une enquête formelle sur le paysage des laboratoires pour identifier les lacunes et les besoins en matière de tests. Examiner les données sur la charge de morbidité et identifier les maladies prioritaires qui nécessitent des DIV à partir des données épidémiologiques et de l'outil de classement des risques des CDC Afrique.

La première étape dans le développement ou la mise à jour d'un document de la LNDE/l'harmonisation nécessite une évaluation des politiques et de la documentation existantes du pays concernant les DIV, les services de laboratoire nationaux, les programmes de santé nationaux et les niveaux du système de santé, afin de comprendre l'écosystème dans lequel le document fonctionnera. Il est également important d'examiner les données sur la charge de morbidité pour s'assurer que la hiérarchisation des DIV est adaptée au contexte épidémiologique spécifique, afin de garantir la couverture des maladies qui prévalent dans le pays au-delà des maladies prioritaires (par exemple, la tuberculose et le VIH). La LNDE doit également être alignée sur la structure nationale de prestation de soins de santé/laboratoires. Il s'agit notamment de prendre en compte les différents niveaux du système de santé et l'emplacement des services de laboratoire à travers ces niveaux (par exemple, quels niveaux du système de santé/types d'établissements ont accès aux appareils de test multiplex comme

GeneXpert, et la prise en compte des capacités des agents de santé communautaires). Il est également essentiel que la LNDE tienne compte de la liste nationale des médicaments essentiels (LNME) pour s'assurer que les traitements sont disponibles pour les conditions couvertes par la LNDE. Ensemble, l'évaluation de ces facteurs permettra à chaque pays d'élaborer une LNDE adaptée à son contexte, à ses priorités en matière de maladies, à son épidémiologie, à la structure des établissements de santé et au réseau de laboratoires.

Les pays peuvent souhaiter entreprendre une enquête formelle sur le paysage des laboratoires à ce stade, si les ressources disponibles sont suffisantes pour un tel projet et s'il est jugé important de caractériser pleinement le paysage des laboratoires. Cette enquête formelle devrait couvrir des questions telles que les DIV actuellement utilisés dans les différents laboratoires, les maladies prioritaires, les ressources humaines, les équipements, les infrastructures et les obstacles à l'accès aux DIV. L'enquête devrait viser à recueillir les contributions des laboratoires de l'ensemble du système de santé (par exemple, les laboratoires publics et privés aux niveaux primaire, secondaire et tertiaire). Les résultats de l'enquête devraient être analysés à l'aide d'une approche systématique. Toutefois, s'il est estimé qu'une étude complète du paysage n'est pas nécessaire ou n'est pas possible, le groupe de travail technique peut effectuer un examen sur support des politiques et de la documentation du laboratoire concernant les DIV.

Les principaux documents à examiner comprennent ceux liés à la sélection et à l'établissement des priorités des tests de diagnostic, y compris les politiques locales et les documents de référence nationaux, tels que les lignes directrices sur la normalisation et l'harmonisation des laboratoires. Il est également important de tenir compte de la date de la dernière mise à jour des documents et de leur date de péremption.

Les documents les plus susceptibles de contenir des informations sur la disponibilité des diagnostics par niveau sont les suivants :

-  **Le plan/politique du laboratoire national de santé**
-  **Plan d'approvisionnement des laboratoires de santé nationaux**
-  **Menus/normes de tests nationaux**
-  **Stratégie ou plan national de lutte contre le VIH**
-  **Stratégie ou plan national de lutte contre la tuberculose**
-  **Stratégie ou plan national de lutte contre le paludisme**
-  **Stratégie ou plan pour la santé de la mère et du nouveau-né**
-  **Stratégies ou plans relatifs aux maladies non transmissibles (par exemple, le diabète).**

L'annexe 1 présente des exemples de tels documents pour certains pays africains, identifiés dans le cadre d'une étude menée par l'ASLM.

Les données publiées sur l'épidémiologie des maladies devraient également être examinées pour permettre la compréhension des maladies existantes et émergentes afin d'orienter la sélection des DIV. Les maladies transmissibles et non transmissibles doivent être classées en fonction de la prévalence, de la morbidité et de la mortalité, sur la base des données épidémiologiques locales, si elles sont disponibles. Si les informations sur l'épidémiologie locale ne sont pas disponibles, la liste des maladies prioritaires de l'OMS peut être consultée à la place.⁵

Le CDC Afrique, en collaboration avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, a récemment développé un processus de classement des risques qui peut également être appliqué à cette tâche. Cette méthodologie permet de classer les risques pour les maladies infectieuses à potentiel épidémique afin d'identifier les maladies prioritaires pour la préparation et l'intervention en cas d'urgence.⁶ **Le tableau 1** présente les 19 critères répartis en quatre groupes élaborés dans le cadre de ce processus, que les pays peuvent appliquer pour classer le risque de maladies infectieuses dans leur contexte.

Tableau 1 Critères d'évaluation du risque des maladies infectieuses à potentiel épidémique en Afrique.

Catégorie	Critères
Trajectoire de risque	<ol style="list-style-type: none"> 1. Probabilité de la circulation du pathogène chez les humains dans la région africaine au cours des cinq prochaines années. 2. Probabilité que le risque augmente au cours des cinq prochaines années en Afrique.
Potentiel épidémique	<ol style="list-style-type: none"> 3. La transmissibilité de l'agent pathogène par rapport à d'autres agents pathogènes prioritaires. 4. Sensibilité de la population : combien de régions en Afrique ont des pools élevés de populations sensibles, par rapport aux autres agents pathogènes considérés comme prioritaires ? 5. Probabilité que l'agent pathogène cause une éclosion à l'échelle du pays : quelle est la probabilité, par rapport aux autres agents pathogènes prioritaires, que l'agent pathogène puisse mener à une épidémie à l'échelle du pays?
Gravité de la maladie	<ol style="list-style-type: none"> 6. Taux de mortalité par infection de pointe. 7. Proportion de cas qui mènent à une maladie grave. 8. Estimation de l'impact économique d'une éclosion de la maladie par rapport aux autres agents pathogènes prioritaires. 9. Estimation de l'impact économique d'une éclosion de la maladie par rapport aux autres agents pathogènes prioritaires. 10. Estimation de l'impact social d'un foyer de la maladie par rapport à d'autres agents pathogènes considérés comme prioritaires.

⁵ Organisation mondiale de la santé Prioritizing diseases for research and development in emergency contexts. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/activities/prioritizing-diseases-for-research-and-development-in-emergency-contexts> (Consulté le 15 novembre 2022).

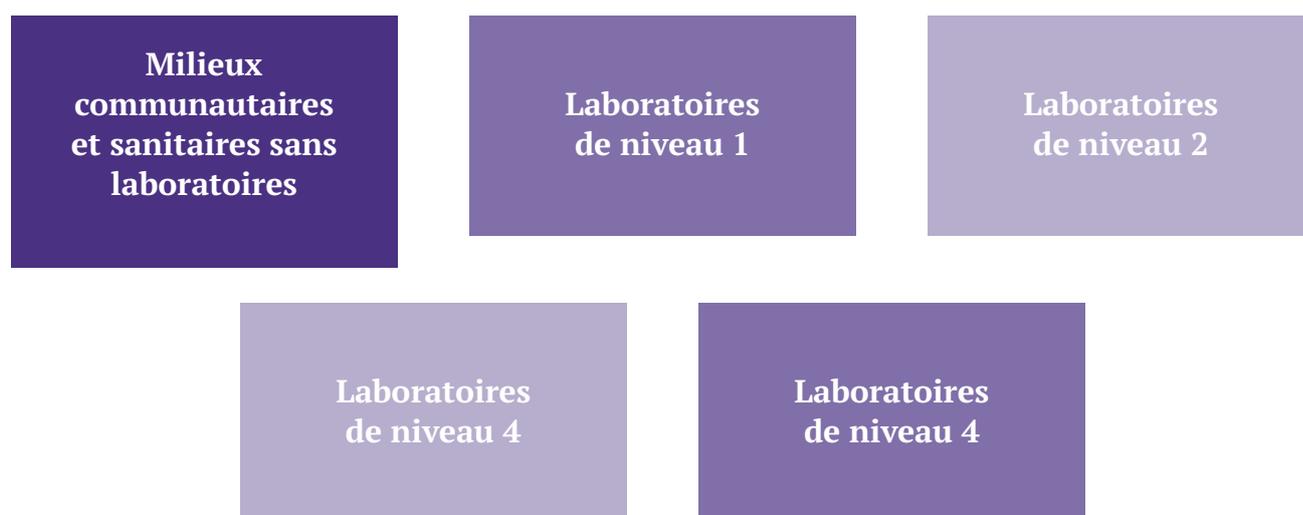
⁶ Centres africains de contrôle et de prévention des maladies. Risk ranking and prioritisation of epidemic-prone diseases first edition (DRAFT). 2022. Disponible sur (lien à ajouter une fois publié).

Catégorie	Critères
Préparation et contre-mesures	<p>11. Niveau de préparation en matière de santé publique pour faire face à une éclosion de l'agent pathogène par rapport à d'autres agents pathogènes prioritaires.</p> <p>12. Vaccins (disponibilité des vaccins; efficacité des vaccins; acceptation sociétale anticipée des vaccins).</p> <p>13. Contre-mesures pharmaceutiques :</p> <p>13a. disponibilité de contre-mesures pharmaceutiques</p> <p>13b. efficacité des contre-mesures pharmaceutiques</p> <p>13c. acceptation sociétale prévue des contre-mesures pharmaceutiques.</p> <p>14. Santé publique et mesures sociales, en particulier interventions non pharmaceutiques :</p> <p>14a. disponibilité de mesures non pharmaceutiques pour contrôler une éclosion (p. ex. isolement de cas, recherche de contacts, moustiquaires, etc.)</p> <p>14b. efficacité des mesures non pharmaceutiques pour contrôler une éclosion</p> <p>14c. acceptation sociale anticipée des mesures non pharmaceutiques.</p>

Etape 3 Développement d'une liste candidate de DIV disponibles dans le pays.

>> RECOMMANDATION : Élaborer une liste candidate des DIV disponibles dans le pays en utilisant les informations provenant de la documentation du pays et de la LNDE existante si elle est disponible. Assigner les DIV à des niveaux basés sur le réseau de laboratoires, comme indiqué ci-dessous.

A partir de l'évaluation des documents du pays effectuée à l'étape 2, une liste candidate des DIV disponibles dans le pays devrait être élaborée. Pour les pays ayant une LNDE existante, la liste candidate devrait inclure les DIV sur la LNDE existante et tout autre DIV recommandé dans d'autres documents du pays. Comme les niveaux de laboratoire ne sont pas toujours cohérents entre les niveaux du système de santé, il est recommandé d'utiliser les niveaux de laboratoire, plutôt que les niveaux de soins de santé, lors de l'attribution des DIV dans le cadre de la LNDE. Par conséquent, il est recommandé que la liste candidate aux DIV dans le pays soit structurée selon les catégories indiquées ci-dessous :⁷



Les DIV doivent être affectés à ces différents niveaux à l'aide des informations recueillies lors de l'examen initial (par exemple, en ce qui concerne l'endroit où les DIV sont actuellement utilisés et où les DIV peuvent être utilisés en fonction de l'infrastructure disponible). L'annexe 2 fournit un modèle qui peut être utilisé pour élaborer la liste candidate aux DIV.

⁷ Organisation mondiale de la santé The selection and use of essential in vitro diagnostics. 2021. Disponible sur <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102> (consulté le 15 novembre 2022).

Etape 4 Exercice de comparaison : La Liste des diagnostics essentiels de l'OMS par rapport à la liste des DIV candidats disponibles dans le pays et développement d'un projet de la LNDE pour une consultation publique.

>> RECOMMANDATION : Comparer la liste candidate des DIV disponibles dans le pays avec la Liste des diagnostics essentiels de l'OMS pour identifier ceux qui correspondent et peuvent donc être recommandés. Déterminez les DIV de la Liste des diagnostics essentiels de l'OMS, qui ne figurent pas actuellement sur la liste candidate, qui seraient adaptés au contexte du pays, à la charge de morbidité et aux priorités de santé publique. Mettez à jour la liste candidate en conséquence pour créer une liste d'aspirations provisoire des DIV.

Une fois la liste des DIV candidats créée, celle-ci doit être comparée à la Liste des diagnostics essentiels de l'OMS afin d'identifier celles qui correspondent en termes de catégorie de test, de but du test et de format du test. Le modèle fourni à l'annexe 2 comprend une colonne pour cette étape, dans laquelle les utilisateurs peuvent indiquer si les DIV figurent sur la Liste des diagnostics essentiels de l'OMS. Les DIV candidats qui correspondent à ceux énumérés dans la Liste des diagnostics essentiels de l'OMS peuvent être considérés pour la LNDE sans autre preuve. Pour les DIV candidats qui ne figurent pas sur la Liste des diagnostics essentiels de l'OMS, les pays peuvent souhaiter rechercher des preuves supplémentaires pour soutenir leur inclusion, à moins que leur valeur ne soit déjà bien démontrée dans le pays. Les DIV actuellement inclus dans les orientations par pays mais non recommandés par l'OMS (ceux énumérés dans la section « ne pas faire de recommandations ») devraient être retirés de la liste des candidats.⁸

Au cours de cette étape, le groupe de travail national chargé des listes des diagnostics essentiels devrait également examiner les catégories de tests et les formats spécifiques des DIV figurant sur la liste des diagnostics essentiels de l'OMS, qui ne figurent pas actuellement sur la liste candidate, et qui seraient adaptés au contexte, à la charge de morbidité et aux priorités de santé publique de leur pays. Pour améliorer l'accès aux tests de diagnostic, il convient également de prendre en considération les DIV qui peuvent être effectués au point de soins ou à proximité par des agents de santé de niveau inférieur (par exemple, les agents de santé communautaires). Un modèle est présenté à l'annexe 3 pour l'élaboration d'un projet de LNDE en vue d'une consultation publique, qui comprend à la fois les DIV candidats disponibles dans le pays et ceux identifiés sur la liste des diagnostics essentiels de l'OMS comme importants à inclure.

Etape 5 Consultation publique

>> RECOMMANDATION : Soumettre le projet de liste de la LNDE de l'étape 4 à une consultation publique sur les sites Web pertinents et par diffusion aux parties prenantes recommandées, afin d'obtenir un retour d'information complet sur les DIV proposés.

Les résultats de l'étape 4 doivent être mis en ligne pour consultation publique sur les sites Web nationaux pertinents et diffusés aux principales parties prenantes, en prévoyant un délai suffisant pour l'examen (quatre semaines recommandées). Cette étape est importante pour s'assurer que les principales parties prenantes impliquées dans les différents aspects de la recommandation, de l'acquisition et des tests des DIV puissent contribuer à la LNDE.

⁸ Organisation mondiale de la santé The selection and use of essential in vitro diagnostics. 2021. Disponible sur <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102> (consulté le 15 novembre 2022).

Les principales parties prenantes à consulter peuvent être les suivantes

Ministère de la Santé

- › Notamment les directeurs médicaux et autres hauts fonctionnaires

Services de laboratoire des secteurs public et privé

- › Gestionnaires et directeurs responsables des laboratoires des secteurs public et privé

Associations professionnelles de la santé

- › Pour les microbiologistes, les médecins, le personnel de laboratoire

Personnel chargé de la surveillance des maladies et de l'épidémiologie

Groupes de recherche et institutions académiques

Partenaires de mise en oeuvre

- › Par exemple : Clinton Health Access Initiative, Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation, Amref Health Africa, Fondation Mérieux, Médecins Sans Frontières.

Organismes de réglementation et d'approvisionnement

Partenaires techniques

- › Par exemple : Organisation mondiale de la santé, Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR), centres africains pour le contrôle et la prévention des maladies

Agences de financement

- › Par exemple : Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme; PEPFAR; la Fondation Bill & Melinda Gates

Autres départements gouvernementaux

- › Par exemple : Départements du genre, de l'enfance et de la protection sociale, Ministère de la jeunesse et des sports.

Autres parties prenantes clés :

- › Représentants de la médecine traditionnelle
- › Organisations de la société civile
- › Organisations confessionnelles
- › Grand public
- › Dirigeants politiques

FACULTATIF :

Etape 6 Appel aux soumissions à la LNDE

Le groupe de travail technique peut souhaiter autoriser les soumissions à la LNDE, pour les DIV qui ne figurent pas sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS ou qui ne sont pas actuellement disponibles dans le pays, mais qui sont jugés pertinents pour les priorités de santé publique et l'épidémiologie du pays. Cette étape peut être utile si l'on estime qu'il existe un besoin spécifique de diagnostic non satisfait par les DIV actuellement disponibles dans le pays ou recommandés par la LDE de L'OMS. S'ils l'entreprennent, les pays doivent suivre les orientations publiées par l'OMS pour cette étape dans le guide [«sélection des diagnostics in vitro essentiels au niveau national»](#) (voir page 14).

FACULTATIF :

Etape 7 Examen et évaluation systématique des candidatures

Si les pays appellent à soumettre des demandes à la LNDE, un processus devrait être élaboré pour l'examen et l'évaluation systématique des demandes. Les pays doivent se référer aux conseils donnés par l'OMS pour cette étape dans le guide '[Selection of Essential In Vitro Diagnostics at Country Level](#)' (sujet traité à la page 14 et15).

Etape 8 Sélection des DIV pour la LNDE

RECOMMANDATION : Le groupe de travail technique devrait élaborer une LNDE initiale sur la base du projet de liste, des réactions à la consultation publique et des applications réussies (si des étapes facultatives sont entreprises), et sur la base des considérations clés discutées dans cette section. La liste initiale devrait être élaborée par le groupe de travail technique de base de la LNDE, avant d'être partagée avec le groupe plus large et les principales parties prenantes pour examen et finalisation.

La sélection des DIV pour la LNDE devrait être fondée sur le projet de la liste produite à l'étape 4 du processus partagé pour consultation publique, les commentaires de la consultation publique et les résultats de l'évaluation systématique des demandes à l'étape 7 (si elle est entreprise). Le groupe de travail de base sur la LNDE devrait ensuite organiser des réunions pour le groupe de travail complet afin de discuter et de convenir des DIV pour la LNDE.

Les considérations recommandées pour la sélection des DIV par niveau de laboratoire sont indiquées dans le **tableau 2** :

Tableau 2 Considérations relatives à la sélection des DIV pour la LNDE.

1.	Les types et les capacités du personnel de laboratoire et du personnel clinique présents à chaque niveau de soins de santé.
2.	L'infrastructure et les équipements de laboratoire à chaque niveau du système de santé, y compris l'accès à l'électricité, à l'eau de qualité réactive, à la phlébotomie et aux ressources humaines spécialisées.
3.	Les DIV sont déjà présents à différents niveaux du système de santé.
4.	Le fardeau de la maladie et les besoins prioritaires en matière de soins de santé de la population, en particulier lorsque les DIV ont un impact évident sur le diagnostic et la prise en charge d'une maladie.
5.	Quels sont les DIV nécessaires pour les tests de soutien critiques, tels que la numération sanguine complète et la protéine C-réactive, afin de soutenir le diagnostic et le suivi.
6.	Les programmes verticaux de lutte contre les maladies existants et leurs besoins (par exemple, la tuberculose, le paludisme, le VIH).
7.	L'accessibilité des établissements de santé et des laboratoires, ainsi que les réseaux d'orientation des échantillons existants, afin d'évaluer l'aspect pratique du transport des échantillons diagnostiques.
8.	Quels sont les DIV qui peuvent être utilisés au niveau communautaire et dans les établissements ne disposant pas d'un laboratoire sur place pour élargir l'accès aux tests.
9.	Quels tests permettent une utilisation sûre et rationnelle de la LNME
10.	Le prix et le caractère abordable des DIV recommandés.

Une fois que le groupe de travail technique sur la LNDE a défini les critères d'utilisation de la LNDE, les principales parties prenantes à l'examen de la LNDE doivent inclure le personnel des différents départements du Ministère de la santé, les spécialistes de laboratoire, les représentants des différents niveaux de soins, les organismes de réglementation, les associations professionnelles, les partenaires de mise en œuvre, la société civile et les partenaires financiers et techniques internationaux.

Etape 9 Soumission de la LNDE au Ministre de la Santé pour approbation finale

>> RECOMMANDATION : Soumettre la LNDE finalisée au Ministre de la Santé et à tout autre organisme national/gouvernemental/juridique pour approbation, conformément à la législation du pays.

Les LNDE finalisées doivent être envoyées au Ministre de la Santé pour approbation finale et son aval. Selon le contexte local, la LNDE peut nécessiter l'approbation du bureau du Premier ministre, de l'Assemblée nationale ou de la Direction des affaires juridiques et des litiges (si une approbation juridique est requise).

Une fois approuvée, la LNDE doit être intégrée à la politique.

Etape 10 Mise en œuvre de la LNDE

>> RECOMMANDATION : Élaborer un plan de mise en œuvre de la LNDE, qui comprend les marques spécifiques des DIV et d'autres matériels à acquérir, un budget à soumettre à l'approbation du Ministre de la Santé, des plans pour l'acquisition des DIV spécifiques et la formation du personnel chargé de réaliser les tests (entre autres facteurs).

Les plans de mise en œuvre d'une LNDE doivent être élaborés dès le début du processus afin de s'assurer que les plans sont réalisables et alignés sur les programmes et infrastructures de santé existants.

Les étapes clés de la mise en œuvre d'une LNDE sont énumérées dans le tableau ci-dessous, bien que le processus spécifique doive être adapté au contexte local.

Tableau 3 Étapes clés de la mise en œuvre d'une LNDE

Étape	Étape recommandée
1.	Sélection des marques spécifiques des DIV à utiliser dans le pays et identification de l'équipement, des réactifs et des consommables requis pour les tests énumérés sur la LNDE. Cet équipement doit être vérifié et validé par l'équipe nationale de laboratoire.
2.	Calcul du coût de la LNDE et préparation d'un budget pour approbation par le Ministre de la santé.
3.	Ancrage de la LNDE dans la législation pour que le ministère de la Santé, les programmes de lutte contre la maladie et les laboratoires privés utilisant la LNDE.
4.	Organisation et coordination de l'approvisionnement en vrac des DIV, consommables et réactifs sélectionnés.
5.	Alignement avec les principaux intervenants des différents États, services gouvernementaux, programmes nationaux de lutte contre les maladies et secteur public/privé des soins de santé sur les politiques et la mise en œuvre des DIV.
6.	Formation et recrutement de personnel qualifié pour effectuer des tests au besoin (p. ex., si de nouveaux DIV sont introduits ou si du personnel supplémentaire est requis pour effectuer des tests plus poussés).

L'OMS a publié des orientations concernant [procurement of IVDs and related equipment](#) (l'achat des DIV et d'équipements connexes) qui peuvent servir à orienter les décisions d'achat. La liste des [WHO-prequalified IVDs](#) (Les DIV préqualifiés DE L'OMS) devrait également être consultée concernant les DIV qui ont été évalués par L'OMS et jugés acceptables pour les achats par les organismes des Nations Unies.

Au-delà du développement d'une LNDE générale, les pays pourraient également souhaiter recommander des marques spécifiques des DIV et d'équipement. Dans ce cas, les considérations clés doivent inclure les éléments suivants :

Tableau 4 Considérations clés pour recommander des marques spécifiques de DIV et d'équipement

Domaine	Considérations clés
Sécurité	Sécurité démontrée et acceptable dans le mode d'utilisation prévu pour les travailleurs de la santé et les patients.
Qualité	Les produits doivent être conformes aux normes de qualité internationalement acceptables, telles que reconnues par les organismes de réglementation nationaux ou autres organismes reconnus.
Performance	La sensibilité et la spécificité doivent répondre aux exigences de L'OMS pour chaque produit.
Rapport coût-bénéfice comparatif	Les produits doivent avoir un rapport coût-bénéfice favorable (en termes d'utilisation) par rapport aux produits alternatifs.
Compatibilité locale	La préférence doit être donnée à un test ou à des fournitures avec lesquels le personnel de laboratoire est familier, et ceux qui sont disponibles de manière fiable dans le contexte local.
Fabrication locale	La priorité doit être donnée aux tests fabriqués localement ou régionalement afin d'améliorer la disponibilité et de réduire les coûts (et la dépendance vis-à-vis des chaînes d'approvisionnement mondiales).

Etape 11 Suivi, évaluation et mise à jour périodique de la LNDE

>> RECOMMANDATION : surveiller et évaluer la LNDE pour évaluer la pertinence des DIV sur la liste pour le contexte du pays. Mettre à jour périodiquement la LNDE pour s'assurer que la liste reste appropriée.

Pour que la LNDE demeure utile et reflète les priorités d'un pays, des plans doivent également être élaborés pour surveiller, évaluer et mettre à jour périodiquement la LNDE. Les systèmes de surveillance et d'évaluation existants pour le réseau de laboratoires peuvent être appliqués pour évaluer l'adéquation et la performance des DIV sur la liste. La LNDE devrait être révisée à intervalles réguliers (par exemple, annuellement) par le groupe de travail technique afin de s'assurer que la liste reste appropriée et de prendre en compte tout changement concernant les DIV disponibles et les priorités des maladies (par exemple, suite à de nouvelles épidémies).

AUTRES LECTURES

Page de ressources de l’OMS sur les DIV :

Organisation mondiale de la santé. Diagnostic in vitro. Disponible à l’adresse suivante : https://www.who.int/health-topics/in-vitro-diagnostics#tab=tab_1 (River Consulté le 15 novembre 2022).

Troisième liste de la LDE de l’OMS :

Organisation mondiale de la santé. The selection and use of essential in vitro diagnostics. 2021. Disponible sur <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102> (consulté le 15 novembre 2022).

OMS guide pour la sélection des diagnostics in vitro essentiels au niveau national:

Organisation mondiale de la santé. Sélection des diagnostics in vitro essentiels au niveau national. 2021. Disponible à l’adresse suivante : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030923> (River Consulté le 15 novembre 2022).

OMS Lignes directrices pour l’achat de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et articles et équipements de laboratoire connexes:

World Health Organization. Guidance for procurement of in vitro diagnostics and related laboratory items and equipment. 2017. Disponible à l’adresse suivante : <https://www.who.int/publications/i/item/9789241512558> (Consulté le 15 novembre 2022).

OMS Liste des produits de diagnostic in vitro préqualifiés:

World Health Organization. Prequalified In Vitro Diagnostics. Disponible à l’adresse suivante : <https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists> (Consulté le 15 novembre 2022).

ANNEXE 1. EXEMPLES DE DOCUMENTS NATIONAUX ET DE PROGRAMMES QUI TRAITENT DES DIV PAR NIVEAU DU SYSTÈME DE LABORATOIRE DANS CERTAINS PAYS AFRICAINS.

Pays	Nom du document et lien	Date/années couvertes
Burkina Faso	Liste Nationale des Médicaments et Consommables Médicaux Essentiels Burkina Faso ; Ministère de la Santé, Burkina Faso. Lien	2014
	Plan opérationnel de lutte contre le paludisme Année fiscale 2019. Lien	2019
Éthiopie	Plan stratégique national de lutte contre le VIH/sida pour l'Éthiopie. Lien	2021–2025
	Plan directeur pour le système de laboratoires de santé publique en Éthiopie; (deuxième édition). Lien	2009–2013
	Liste des achats de produits pharmaceutiques, première édition, Addis-Abeba, 2018. Lien	2018
Kenya	Liste des produits essentiels de laboratoire médical du Kenya – 2019. Lien	2019
Nigeria	Liste nationale des diagnostics essentiels du Nigeria 2021	2021
	Conseil des sciences de laboratoire médical du Nigeria: Lignes directrices pour la réglementation du diagnostic in vitro au Nigeria. Lien	2018
Uganda	Menu de tests standard, techniques et liste de fournitures pour les laboratoires de santé en Ouganda (3e édition, 2017-2020). Lien	2017–2020

ANNEXE 2. MODÈLE DE LISTE DE CANDIDATS DES DIV ACTUELLEMENT UTILISÉS DANS LE PAYS

La discipline	Tests de diagnostic	Objectif du test	Format du test	Type de spécimen	Figurant sur la liste LDE de l'OMS ? Oui/Non
Milieus communautaires et sanitaires sans laboratoires :					
Groupages sanguins*	Groupes sanguins A, B et O et facteur Rhésus	Pour déterminer les groupes sanguins (A, B et O) et le facteur Rhésus.	Test d'agglutination sur lame	Sang total capillaire Sang total veineux	Oui
Laboratoires de niveau 1					
Laboratoires de niveau 2					
Laboratoires de niveau 3					
Laboratoires de niveau 4					

*Exemple d'entrée (tiré du guide LDE de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé. The selection and use of essential in vitro diagnostics. 2021. Disponible sur <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102>).

ANNEXE 3. MODÈLE POUR LE PROJET DE LA LNDE POUR CONSULTATION PUBLIQUE

La discipline	Tests de diagnostic	Objectif du test	Format du test	Type de spécimen	Produits préqualifiés ou recommandés par l'OMS	Documents à l'appui (national et OMS)
Milieux communautaires et sanitaires sans laboratoires :						
[[DIV de la liste candidate]]						
[[autres DIV de la LDE de L'OMS considérée comme une priorité pour le pays]]						
Laboratoires de niveau 1						
[[DIV de la liste candidate]]						
[[autres DIV de la LDE de L'OMS considérée comme une priorité pour le pays]]						
Laboratoires de niveau 2						
[[DIV de la liste candidate]]						
[[autres DIV de la LDE de L'OMS considérée comme une priorité pour le pays]]						
Laboratoires de niveau 3						
[[DIV de la liste candidate]]						
[[autres DIV de la LDE de L'OMS considérée comme une priorité pour le pays]]						
Laboratoires de niveau 4						
[[DIV de la liste candidate]]						
[[autres DIV de la LDE de L'OMS considérée comme une priorité pour le pays]]						