

GUIDE POUR L'OPÉRATIONNALISATION DE LA CHARGE VIRALE VIH

→ LES 60 RETOURS
D'EXPÉRIENCE
DU PROJET OPP-ERA

SO
MM
ARE





AVANT - PROPOS

5

SOMMAIRE EXÉCUTIF

7

LE PROJET OPP - ERA

9

1 — STRATÉGIE

15

2 — LABORATOIRE

27

3 — APPROVISIONNEMENT

47

4 — PRISE EN CHARGE

57

5 — ÉCONOMIE

69

BOÎTE À OUTILS EN LIGNE

76

REMERCIEMENTS

80



AVANT - PROPOS



Dès sa conception, le projet OPP-ERA s'est inscrit dans la stratégie mondiale de riposte au VIH/Sida et notamment pour aider à atteindre le 3^e objectif des « 90-90-90 » selon lequel 90% des personnes sous traitement antirétroviral présentent une charge virale supprimée. Une charge virale indétectable est le gage d'un traitement efficace et de non transmission du virus, c'est donc essentiel.

Unitaid a joué un rôle pionnier dès 2012 pour introduire la mesure de la charge virale en Afrique en finançant plusieurs projets innovants, dont OPP-ERA qui a été mis en œuvre dans quatre pays d'Afrique francophone, les Républiques du Burundi, du Cameroun, de Côte d'Ivoire et de Guinée. Ce projet a été mené par un consortium français, en collaboration avec les autorités sanitaires et les partenaires associatifs des quatre pays.

Développer l'accès à la mesure de la charge virale, porter les laboratoires aux standards minimums de qualité de la Biologie Moléculaire, tant sur le plan de la formation des personnels de santé que de l'organisation des sites, a été un travail de longue haleine. Aujourd'hui, ces 4 pays sont prêts pour déployer à grande échelle les tests de mesure de la charge virale. Cela signifie pour les personnes vivant avec le VIH, un accès renforcé à la charge virale et au suivi de leur traitement.

Dans ce contexte, il semblait indispensable de mettre à disposition ce Guide pour la mise en œuvre de la charge virale, ainsi qu'une Boîte à outils, qui se trouve être la première aussi complète en langue française sur la mise en œuvre de la charge virale.

C'est la fierté d'Unitaid d'avoir soutenu la réalisation de ces supports, fruits de six années de projet et d'expérience terrain en Afrique francophone, fondamentaux pour les acteurs qui voudront développer l'accès à la mesure de la charge virale dans leur pays.

Lelio Marmora,

Directeur exécutif Unitaid – qui a soutenu le projet de 2013 à 2019

« Pour mettre en place la charge virale VIH, le seul choix d'une solution technique ne peut suffire. Il faut aussi créer les conditions nécessaires à sa réalisation dans les pays à ressources limitées. C'est ce que nous avons voulu détailler dans ce Guide. Nous sommes fiers de présenter nos 60 retours d'expériences à l'attention de tous les acteurs de la charge virale. »

Louis Pizarro,

Directeur Général de Solthis – qui a mis en œuvre le projet en Guinée et piloté le projet de 2016 à 2019

« Le projet OPP-ERA est un modèle de réussite d'un projet de recherche translationnelle: initié par des virologues et économistes à partir des résultats de leurs recherches, il a permis de construire une stratégie originale d'accès à la charge virale VIH en routine et d'en montrer sa faisabilité dans des contextes à ressources limitées. »

François Dabis,

Directeur de l'ANRS – qui a assuré la coordination scientifique du projet

« Le déploiement des plateformes OPP dans nos pays d'intervention a contribué non seulement à la décentralisation de la réalisation de la charge virale VIH mais aussi à se rapprocher des objectifs de mise à l'échelle. La cohabitation des plateformes ouvertes et intégrées dans ces pays, voire sur certains sites, a prouvé qu'elles étaient complémentaires. »

Antoine Peigney,

Directeur du Département Santé d'Expertise France – qui a mis en œuvre le projet au Cameroun et en Côte d'Ivoire et piloté le projet de 2013 à 2016

« Ce projet a su montrer la pertinence de l'engagement de la société civile et des acteurs communautaires aux côtés des instances nationales dans la lutte contre le VIH. La transition du projet OPP-ERA dans les pays assure un continuum des activités de mesure de la charge virale, reprises dans les stratégies nationales. »

Florence Thune,

Directrice Générale de Sidaction – qui a mis en œuvre le projet au Burundi



SOMMAIRE EXÉCUTIF

La situation a évolué depuis que la charge virale VIH a été recommandée en 2013 par l'OMS comme outil de choix pour évaluer l'efficacité du traitement anti-rétroviral, puis choisie par l'ONUSIDA comme le 3^e indicateur clé de la stratégie des trois «90» pour mettre fin à l'épidémie de VIH/Sida. Le test est dorénavant à l'agenda des programmes de lutte contre le VIH/Sida, mais son accès effectif en Afrique de l'Ouest et du Centre reste un défi.

L'**objet de ce Guide** est de partager toute la richesse de l'expérience de six années de mise en œuvre du projet OPP - ERA dans 4 pays francophones. Ce document est le fruit d'une réflexion collective entre les équipes de coordination du projet et les équipes mobilisées sur le terrain, de regards croisés entre plusieurs disciplines et d'un important travail de synthèse.

En s'appuyant sur des expériences tantôt réussies tantôt mitigées et en assumant le fait que certains acquis restent fragiles, ce Guide se veut à la fois passage de relais à l'issue de la transition dans les 4 pays partenaires du projet et témoignage constructif pour tous les autres acteurs impliqués dans l'opérationnalisation de la charge virale VIH.

Le **projet OPP - ERA** a soutenu les acteurs des Républiques du Burundi, du Cameroun, de Côte d'Ivoire et de Guinée dans le déploiement de l'offre de charge virale VIH. Ce Guide s'ouvre avec la présentation des résultats du projet OPP - ERA dans chacun de ces pays.

Onze laboratoires y ont été ouverts, tous équipés d'OPP (plateforme de charge virale ouverte et polyvalente, associant des équipements et des réactifs pouvant provenir de plusieurs fabricants et permettant de réaliser des tests de charge virale et des diagnostics de divers agents infectieux).

Au-delà de la solution technique, l'opérationnalisation de la charge virale repose sur une approche systémique composée de maillons complémentaires, présentés dans les cinq chapitres thématiques de ce Guide.

- **La stratégie nationale** traite des enjeux de gouvernance, de coordination des parties prenantes, de création et de consolidation de l'offre et de la demande en charge virale, et de production des données informant les niveaux programmatiques et cliniques.
- Au sein du **laboratoire**, l'exigence de qualité est grande, tant les résultats peuvent influencer la prise en charge des patients. Pour y parvenir, l'accent doit être mis sur la formation et l'accompagnement du personnel, sur l'organisation des activités au sein des laboratoires et sur l'atteinte de standards de qualité par la mise en place de Bonnes Pratiques de Laboratoire.

Comment lire les pages thématiques de ce Guide ?

03

indique les Retours d'expérience et points d'attention illustrés



propose des Astuces et des solutions pour la mise en œuvre opérationnelle



précède les Considérations à l'attention des Programmes nationaux VIH/Sida et des partenaires financiers



signale les éléments spécifiques aux plateformes OPP, le reste du Guide est commun quelle que soit la technique utilisée



fait référence à la Boîte à outils en ligne en mentionnant le nom de l'outil correspondant à la problématique développée ; accédez à cette Boîte à outils grâce au QR-code donné en entrée de chapitre, ou retrouvez la liste complète des outils en pages 76-79 de ce Guide

- La question des **approvisionnements** englobe celles de l'estimation des besoins et de la gestion des achats et des stocks de chaque intrant de laboratoire, pour en assurer une disponibilité continue. Elle se confronte à des défis logistiques, notamment ceux du maintien de la chaîne du froid et de la gestion de la maintenance, accentués lorsque les systèmes de santé sont fragilisés. Les compétences requises y sont aussi très spécifiques.
- Du côté de la **prise en charge** des patients, après avoir mis l'accent sur la prescription de l'examen de charge virale VIH, première étape indispensable, il y a aujourd'hui urgence à renforcer l'utilisation des résultats. En cas de succès virologique, cela assure un suivi régulier de l'efficacité des traitements. En cas d'échec virologique, l'utilisation des résultats permet d'adapter la prise en charge de chaque patient et de freiner le développement de résistances.
- Enfin, l'**économie** apporte un éclairage supplémentaire. L'observation de l'élargissement et de la diversification de l'offre en solutions techniques donne espoir dans l'accès à la charge virale pour un plus grand nombre de patients. Les analyses de coûts complets que nous avons menées pour la réalisation des tests de charge virale et pour la gestion des déchets produits viennent enfin renseigner les prises de décisions programmatiques.

C'est dans la mise en musique de cette partition complexe et pluridisciplinaire que résident aujourd'hui les défis de l'opérationnalisation et de la pérennisation de la charge virale. Chacun y a son rôle à jouer. Un leadership fort des Ministères de la Santé, en harmonie avec les partenaires techniques nationaux ou internationaux et grâce à des financements adaptés, permettront qu'une prise en charge de qualité devienne une réalité pour toutes les personnes vivant avec le VIH.

RÉPUBLIQUE DE GUINÉE
2 laboratoires ouverts

RÉPUBLIQUE DU CAMEROUN
4 laboratoires ouverts

RÉPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE
2 laboratoires ouverts et 1 préparé

LES SUCCÈS DU PROJET DE 2013 À 2019 :

- **11**
laboratoires réhabilités, équipés
et fonctionnels
- **2**
laboratoires réhabilités, équipés
et préparés à l'ouverture
- **+ de 300**
professionnels de santé formés
(cliniciens, experts approvisionnement,
personnels de laboratoire)
- **25**
personnels de laboratoire habilités
à la réalisation du test de charge virale
VIH sur OPP
- **+ de 230 000**
tests de charge virale réalisés
- **+ de 81%**
des patients avec une charge virale
supprimée et jusqu'à 89%
sur certains sites

LE PROJET OPP - ERA

RÉPUBLIQUE DU BURUNDI

3 laboratoires ouverts et 1 préparé



Le projet OPP - ERA s'est inscrit dès sa conception, dans la stratégie mondiale de riposte au VIH/Sida, dont l'objectif 90 - 90 - 90 de l'ONUSIDA, et particulièrement le « 3^e 90 » : atteindre d'ici 2020 la cible de 90% des patients sous traitement antirétroviral ayant une charge virale VIH supprimée durablement. Lancé en 2013, le projet OPP - ERA a ainsi contribué à élargir l'accès à cet examen clé dans 4 pays d'Afrique de l'Ouest et Centrale.

Ce projet a été soutenu et financé par Unitaid, mis en œuvre par un consortium, dont le chef de file est Solthis, responsable de la coordination opérationnelle et de la mise en œuvre en République de Guinée ; l'ANRS en tant que co - financeur et responsable de la direction scientifique ; Expertise France responsable de la mise en œuvre du projet en Républiques du Cameroun et de Côte d'Ivoire ; et Sidaction en République du Burundi.

Dans chacun des pays, le projet a été mené en étroite collaboration avec les Ministères de la Santé et les Programmes nationaux VIH/Sida, les sites de prise en charge, les laboratoires et les partenaires de la société civile.

→ Découvrir les résultats par pays

RÉPUBLIQUE DU BURUNDI

3 LABORATOIRES OUVERTS ET 1 PRÉPARÉ :

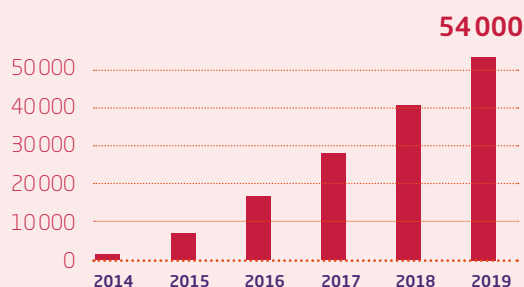
1. ANSS - Association Nationale de Soutien aux Séropositifs et malades du Sida, Bujumbura / ouverture en 2014.
2. Hôpital de Muyinga / ouverture en juillet 2018.
3. CHUK - Centre Hospitalo-Universitaire de Kamenge, Bujumbura / ouverture en septembre 2018.
4. Hôpital de Gitega / ouverture prévue fin 2019.



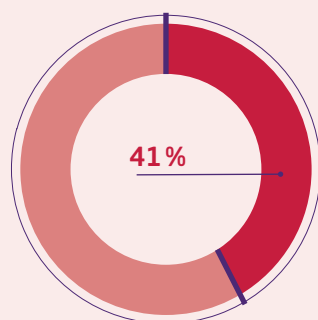
Nombre de personnes vivant avec le VIH sous traitement antirétroviral: **68 012**

Source: Programme National de Lutte contre le Sida et les IST, juin 2019

Nombre de tests de charge virale VIH-1 réalisés dans le cadre du projet OPP-ERA (données cumulées de 2014 à 2019)



Proportion des tests de charge virale réalisés sur OPP sur l'ensemble des charges virales à l'échelle nationale entre 2016 et 2019



LA TRANSITION DU PROJET OPP-ERA EN REPUBLIQUE DU BURUNDI

Après plus de cinq années d'activité, Sidaction a clôturé le projet OPP-ERA en juillet 2019, laissant place à une stratégie nationale de mise à l'échelle de la charge virale en cours d'élaboration.

La transition du projet OPP-ERA vers la partie nationale qu'est le PNLS/IST (Programme National de Lutte contre le VIH et les Infections Sexuellement Transmissibles), en collaboration avec le Fonds mondial assure un continuum des activités des plateformes OPP et contribue à l'atteinte du « 3^e 90 » fixé par l'ONUSIDA.

« L'ANSS, association communautaire leader dans la prise en charge des PVVIH, est devenue le premier laboratoire associatif à réaliser des tests de charge virale au Burundi et a ouvert la voie par son professionnalisme à la mise en place de 3 autres laboratoires en milieu hospitalier. Grâce au projet OPP-ERA, aux personnels et aux patients, l'offre croissante de tests de charge virale est de qualité. »

Angéline Inamahoro,

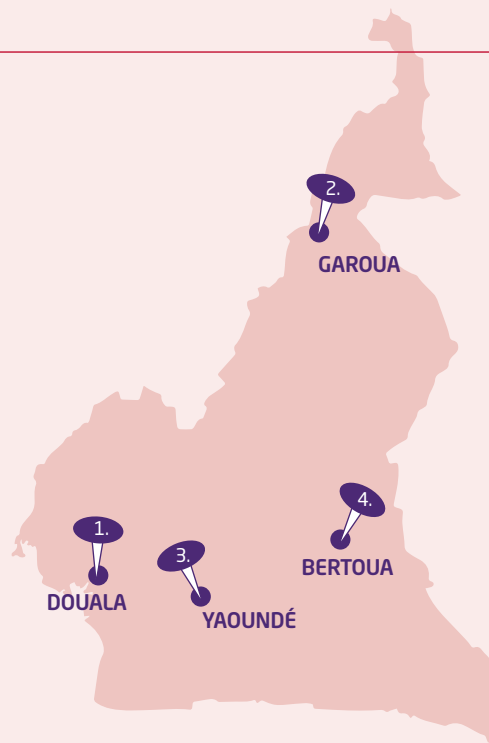
Superviseur du projet OPP-ERA en République du Burundi

Taux de succès virologique moyen entre 2016 et 2019: **89%**

RÉPUBLIQUE DU CAMEROUN

4 LABORATOIRES OUVERTS :

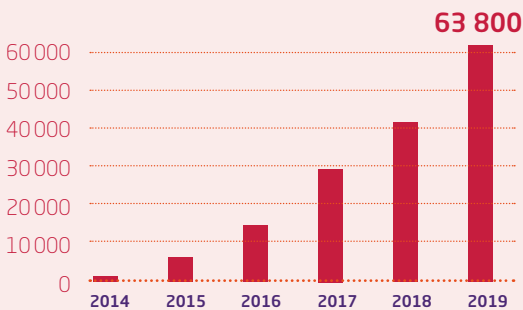
1. Hôpital Laquintinie de Douala
/ ouverture en 2014.
2. Centre Pasteur du Cameroun, Annexe Garoua
/ ouverture en 2014.
3. Hôpital Central de Yaoundé
/ ouverture en février 2019.
4. Hôpital Régional de Bertoua
/ ouverture en février 2019.



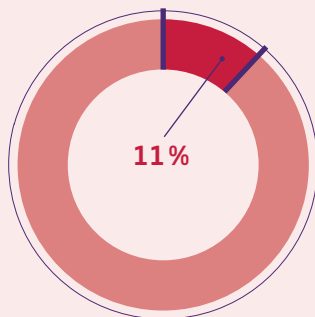
Nombre de personnes vivant avec le VIH sous traitement antirétroviral: **302 822**

Source : Comité National de Lutte contre le SIDA (CNLS), juin 2019

Nombre de tests de charge virale VIH-1 réalisés dans le cadre du projet OPP-ERA (données cumulées de 2014 à 2019)



Proportion des tests de charge virale réalisés sur OPP sur l'ensemble des charges virales à l'échelle nationale entre 2016 et 2019



Taux de succès virologique moyen entre 2016 et 2019: **81 %**

LA TRANSITION DU PROJET OPP-ERA EN REPUBLIQUE DU CAMEROUN

La transition du projet OPP-ERA se fera sous la direction du CNLS, avec l'appui d'Expertise France. Elle fait l'objet d'un plan dédié, écrit en étroite collaboration avec le Ministère de la Santé et ses différentes directions dans le cadre d'ateliers participatifs. Les activités liées à l'approvisionnement, au maintien et à la création de la demande ainsi qu'au laboratoire sont toutes incluses dans ce plan. L'achat des intrants OPP se fera par le CNLS via la subvention VIH du Fonds mondial.

« Le projet OPP-ERA est arrivé au Cameroun au moment opportun : il a préparé le terrain et contribué à la prise de décisions sur la mise en place de l'examen de charge virale comme test de choix pour le suivi de l'efficacité du traitement en routine. Il a aussi contribué à la création de la demande en formant les médecins, en investissant dans le circuit des échantillons et en réduisant le délai de rendu des résultats aux patients. »

Dr Marinette C. Ngo Nemb Epse Tchato,

Médecin Santé Publique,
Cheffe de Section Appui au Secteur Santé au CNLS,
République du Cameroun

RÉPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE

2 LABORATOIRES OUVERTS ET 1 PRÉPARÉ :

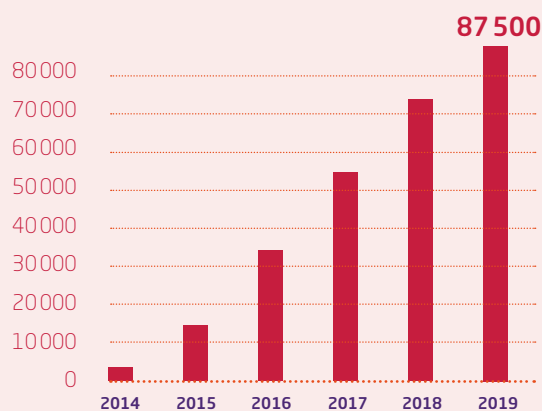
1. CeDReS - Centre de Diagnostic et de Recherches sur le SIDA et les Infections Opportunistes, Abidjan / ouverture en 2010, appui OPP- ERA depuis 2014.
2. CePReF - Centre de Prise en charge et de Formation, Abidjan / ouverture en 2014.
3. Centre Hospitalier Régional de Daloa / préparation de l'ouverture fin 2019.



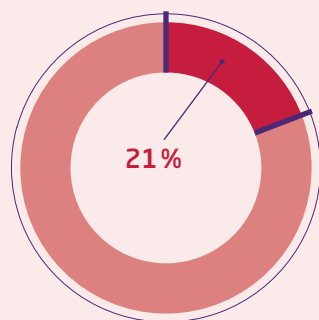
Nombre de personnes vivant avec le VIH sous traitement antirétroviral: **268 894**

Source: Programme National de Lutte contre le Sida, juin 2019

Nombre de tests de charge virale VIH-1 réalisés dans le cadre du projet OPP- ERA (données cumulées de 2014 à 2019)



Proportion des tests de charge virale réalisés sur OPP sur l'ensemble des charges virales à l'échelle nationale entre 2016 et 2019



Taux de succès virologique moyen entre 2016 et 2019: **78%**

LA TRANSITION DU PROJET OPP- ERA EN REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE

La poursuite des activités du projet OPP- ERA s'effectue sous le leadership du Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS), appuyé par les différentes structures du Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique. Concrètement, les priorités de cette transition, discutées avec Expertise France, sont la poursuite du renforcement du personnel (laboratoire, clinique, communautaire) et l'approvisionnement des intrants nécessaires au fonctionnement des plateformes OPP par la partie nationale via le Fonds mondial.

«Aujourd'hui la réalisation de la charge virale gratuite en routine est une réalité en Côte d'Ivoire qui s'est engagée résolument à éliminer le Sida d'ici 2030. Le Projet OPP- ERA s'inscrit parfaitement dans cette dynamique et sa mise en œuvre par Expertise France en Côte d'Ivoire, notamment à travers la formation des ressources humaines, la construction et l'équipement de laboratoires, a sans nul doute contribué à l'atteinte de notre objectif commun.»

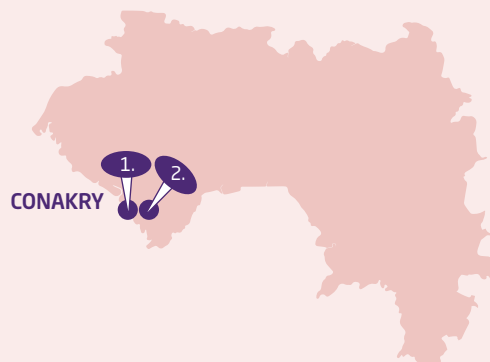
Pr Bakary Soro Kountele Gona,

Directeur du Cabinet du Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique, République de Côte d'Ivoire

RÉPUBLIQUE DE GUINÉE

2 LABORATOIRES OUVERTS :

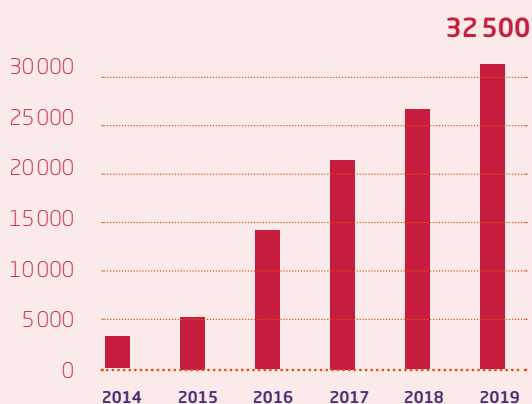
1. INSP - Institut National de Santé Publique, Conakry / ouverture en 2014.
2. Hôpital de Donka, Conakry / ouverture en 2014.



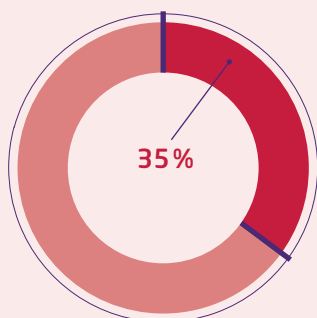
Nombre de personnes vivant avec le VIH sous traitement antirétroviral: **50 664**

Source : Programme National de Lutte contre le SIDA et les Hépatites (PNLSH), juin 2019

Nombre de tests de charge virale VIH-1 réalisés dans le cadre du projet OPP-ERA (données cumulées de 2014 à 2019)



Proportion des tests de charge virale réalisés sur OPP sur l'ensemble des charges virales à l'échelle nationale entre 2016 et 2019



Taux de succès virologique moyen entre 2016 et 2019: **79 %**

LA TRANSITION DU PROJET OPP-ERA EN REPUBLIQUE DE GUINÉE

La majeure partie des activités du projet OPP-ERA est déjà reprise par le partenaire principal, le PNLSH, et notamment l'approvisionnement des intrants nécessaires via la subvention du Fonds mondial.

La mise en place du plan de transition dès la fin 2017 avec le soutien de Solthis a permis la création d'un Groupe de travail sur le 3^e 90 regroupant l'ensemble des acteurs de la charge virale et la production d'un plan d'action opérationnel de 4 ans pour la mise à l'échelle de la charge virale VIH.

« Nous avons pris soin d'inscrire des activités qui visent à la pérennité du projet OPP-ERA dans le cadre de la subvention du Fonds mondial. Ceci va nous permettre de mettre en place tous les mécanismes pour avoir une activité continue de mesure de la charge virale dans le pays, mais aussi de poursuivre la décentralisation et le passage à l'échelle autant que possible. »

Dr Youssouf Koïta,
Coordinateur National du PNLSH, République de Guinée



1

STRATÉGIE D'ACCÈS À LA CHARGE VIRALE VIH

ÉLABORER UNE STRATÉGIE NATIONALE
D'ACCÈS À LA CHARGE VIRALE VIH

METTRE EN PLACE UN PILOTAGE NATIONAL
ROBUSTE ET COORDONNER LES PARTENAIRES

FOURNIR DES DONNÉES PROGRAMMATIQUES
ET CLINIQUES GRÂCE À LA MISE EN PLACE
D'UN SYSTÈME D'INFORMATION

STRUCTURER L'OFFRE DE CHARGE VIRALE VIH

CONSOLIDER LA DEMANDE
DE CHARGE VIRALE VIH

L'enjeu de l'accès à la charge virale VIH et les actions à mettre en œuvre dépassent largement le choix des équipements de laboratoire. L'accès à la charge virale doit être envisagé par une approche ambitieuse et valorisante de renforcement des capacités et d'exigence de qualité. Coordinée par les différentes parties prenantes que sont les instances de gouvernance, les laboratoires, les sites de prise en charge, les services en charge des achats et des approvisionnements, ainsi que par les patients et la société civile, cette approche concourt au succès de l'opérationnalisation des programmes d'accès à la charge virale VIH.

16

19

21

22

24



Boîte à outils
OPP-ERA
en ligne

toolkit -
chargevirale -
oppera.solthis.org/
strategie -
nationale



toolkit -
chargevirale -
oppera.solthis.org/
collecte - des -
echantillons



toolkit -
chargevirale -
opperasolthis.org/
gestion - des -
donnees



ÉLABORER UNE STRATÉGIE NATIONALE D'ACCÈS À LA CHARGE VIRALE

Retour d'expérience n° 01

L'élaboration d'une stratégie nationale d'accès et de mise à l'échelle de la charge virale assortie d'un plan opérationnel séquentiel permet de définir une vision commune et des objectifs ciblés avec tous les acteurs concernés. De cette stratégie nationale, découlent ensuite un pilotage rapproché des activités ainsi que la mise en place d'indicateurs pour le suivi programmatique. (Fig. n°1)

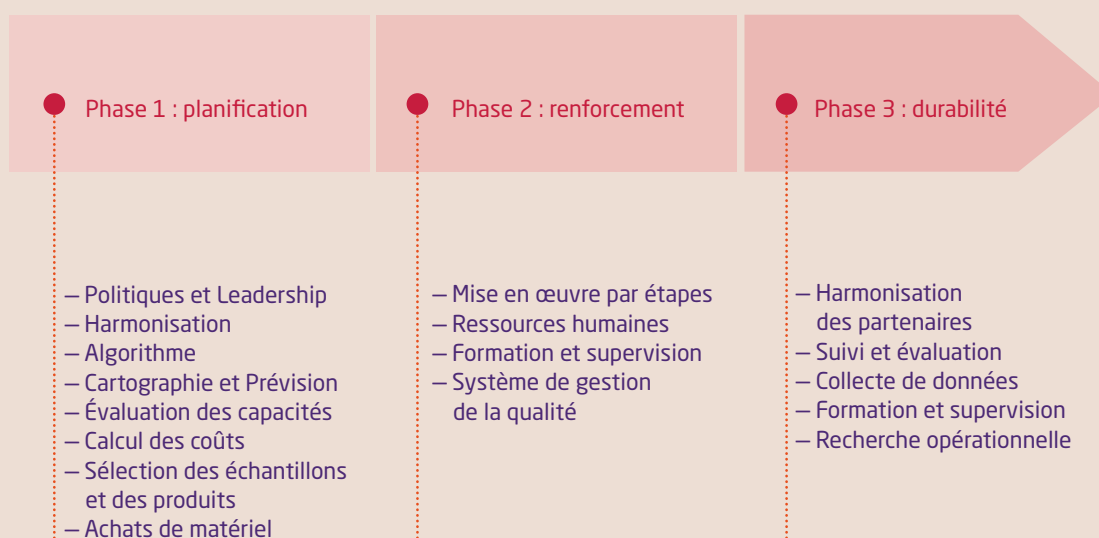
Considération programmatique



→ Anticiper le fait que l'introduction du test de charge virale VIH implique nécessairement l'adoption des recommandations nationales, la formation du personnel de laboratoire et des sites de prise en charge (notamment à la gestion des échecs virologiques), la réorganisation des circuits de soins (notamment pour le renforcement de l'offre de soutien à l'observance) et la mise à disposition d'intrants de laboratoire et de nouvelles lignes thérapeutiques.

Figure n°1 : Considérations techniques et opérationnelles pour la mise en œuvre de la charge virale du VIH

(Issu de WHO -Technical and Operational Considerations for Implementing HIV Viral Load Testing - Interim Technical – Update July 2014)



Retour d'expérience n° 02

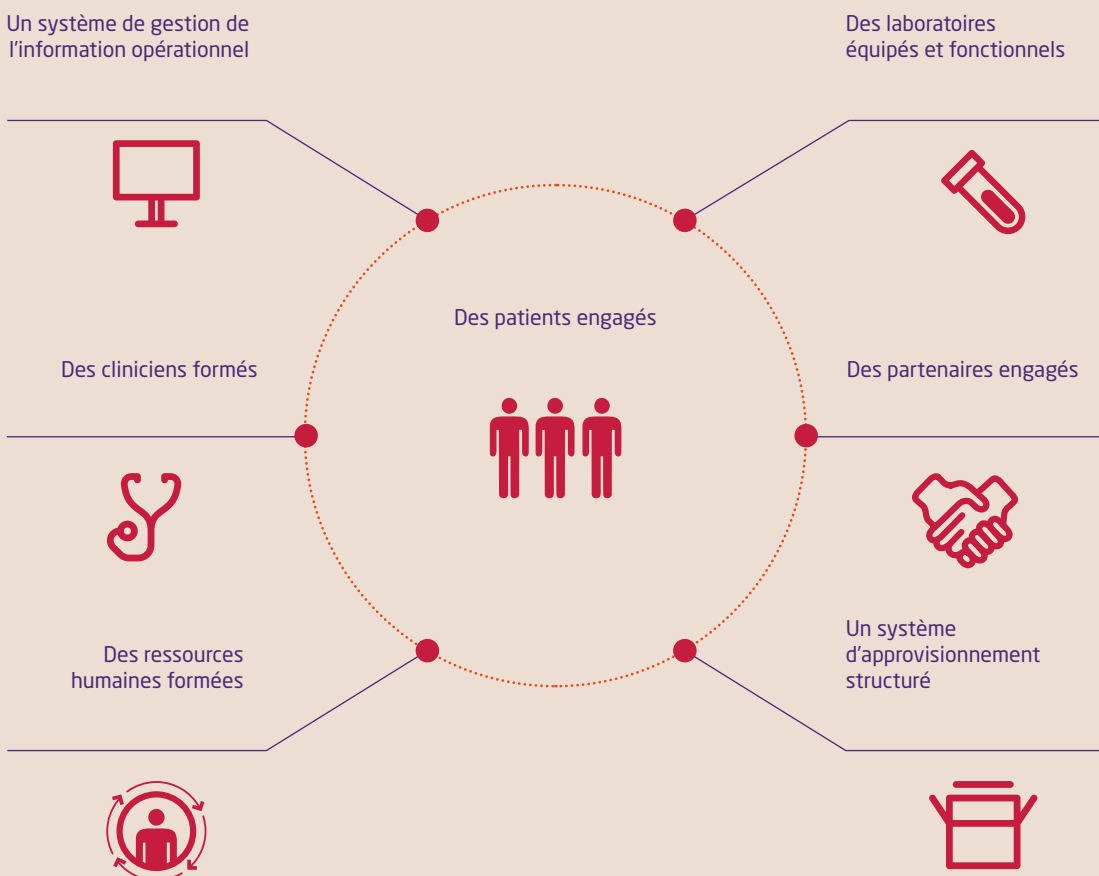
La stratégie nationale intègre à la fois une cartographie de l'offre existante au niveau national ainsi qu'une réflexion sur la création ou la consolidation de la demande y compris dans le cadre de la décentralisation. L'accent est souvent davantage mis sur l'offre à travers des objectifs quantitatifs ambitieux (nombre de tests de charge virale VIH) alors qu'une approche plus globale permet une meilleure prise en compte de toutes les dimensions de l'opérationnalisation des programmes d'accès à la charge virale. (Fig. n°2)

Considération programmatique



→ Procéder par étapes sur l'opérationnalisation de la stratégie nationale et résister à la tentation de répondre à l'enjeu d'accès par le simple déploiement d'équipements de mesure de charge virale, inutiles si les autres conditions ne sont pas réunies. L'accès à la charge virale est un outil indispensable pour améliorer la prise en charge des patients et non un objectif en soi.

Figure n°2: **Approche globale utilisée dans le cadre du projet OPP-ERA pour créer les conditions favorables à la réalisation de la charge virale VIH au sein des systèmes de santé**

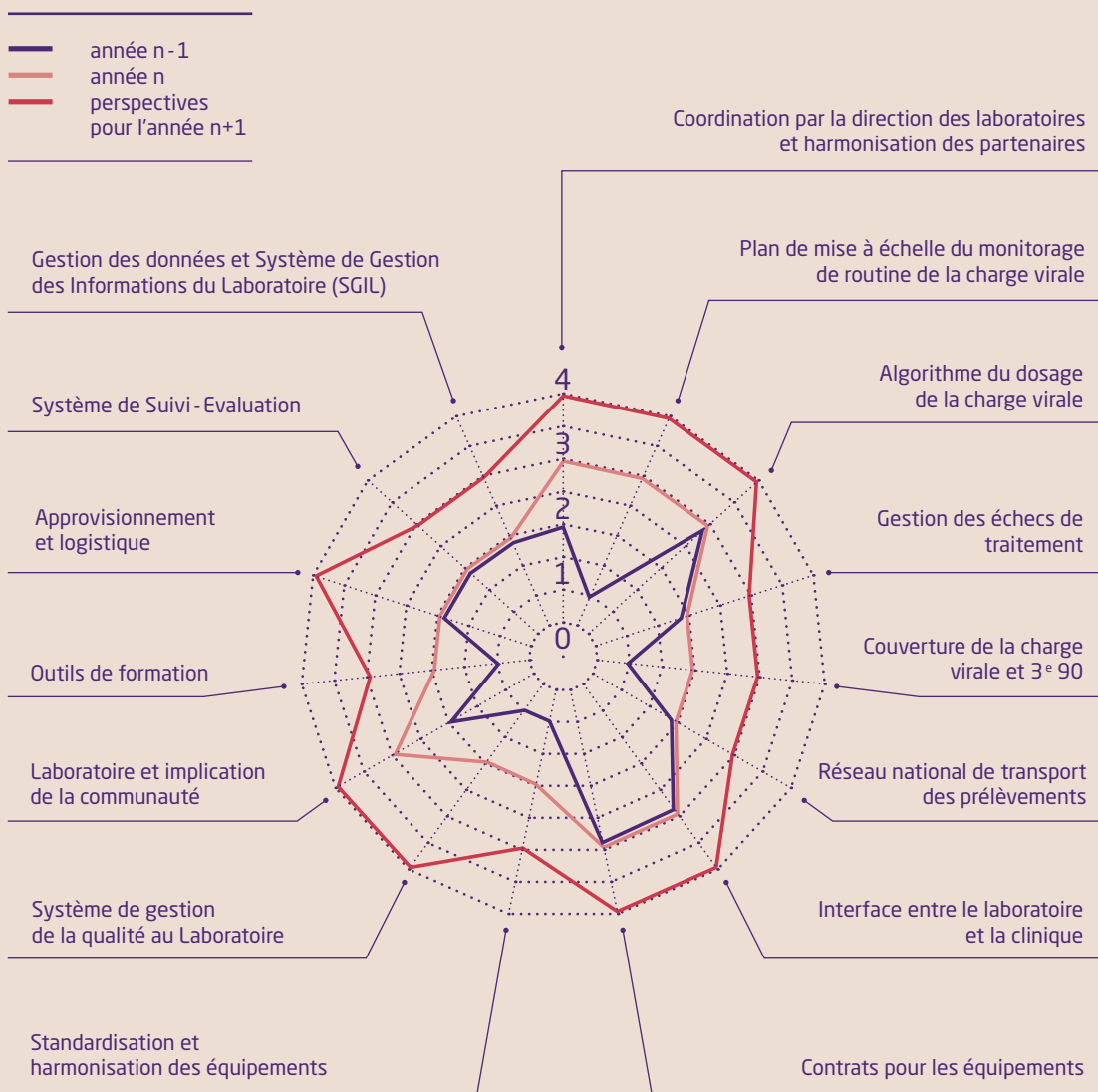


Astuce



→ Utiliser l'outil Scorecard charge virale de l'OMS (basé sur 15 critères, notés de 1 à 4, 4 étant le Gold Standard) pour une analyse globale de l'état d'avancement de la mise à l'échelle de la charge virale. (Fig. n°3)

Figure n°3: **Exemple de l'utilisation de la Scorecard charge virale de l'OMS**



BOÎTE À OUTILS OPP - ERA EN LIGNE



→ Stratégie Nationale de mise à l'échelle de l'examen de charge virale en Guinée

METTRE EN PLACE UN PILOTAGE NATIONAL ROBUSTE ET COORDONNER LES PARTENAIRES

Retour d'expérience n° 03

Un leadership national fort est essentiel pour optimiser les ressources disponibles, piloter les multiples actions nécessaires pour consolider et développer l'accès à la charge virale VIH à l'échelle d'un pays et trouver des solutions aux difficultés rencontrées.

Le pilotage d'un programme national d'accès à la charge virale nécessite l'implication des différentes parties prenantes (instances de gouvernance, laboratoires, sites de prise en charge, services en charge des achats et des approvisionnements, patients et société civile), mais aussi des partenaires techniques et financiers du pays.

Un cadre d'échanges réguliers facilite la résolution de certaines difficultés dans un domaine finalement très « technique » et permet de favoriser l'engagement de tous.

Considération programmatique



- Impliquer les Directions Nationales des Laboratoires du Ministère de la Santé dans la coordination du passage à l'échelle de la charge virale VIH.
- Constituer un groupe technique réunissant de manière régulière tous les acteurs impliqués sur des activités en lien avec la charge virale sous l'égide du Ministère de la Santé, destiné à jouer un rôle central dans la gouvernance du programme « charge virale VIH » ou « troisième 90 ».

Retour d'expérience n° 04

Lors des programmations annuelles (ou dans le cadre des requêtes de subventions au Fonds mondial) des cibles réalistes et atteignables doivent être définies.

Le passage à l'échelle des programmes d'accès à la charge virale VIH reste un vrai enjeu et ne peut s'envisager que progressivement.

Considération programmatique



- Coordonner les projets financés par différents bailleurs et mis en œuvre par différents opérateurs pour assurer leur complémentarité en appui à la mise en œuvre de la stratégie nationale.

Retour d'expérience n° 05

Les cibles à atteindre en matière d'accès à la charge virale VIH doivent prendre en compte la capacité des laboratoires (équipement et personnel formé).

Retour d'expérience n° 06

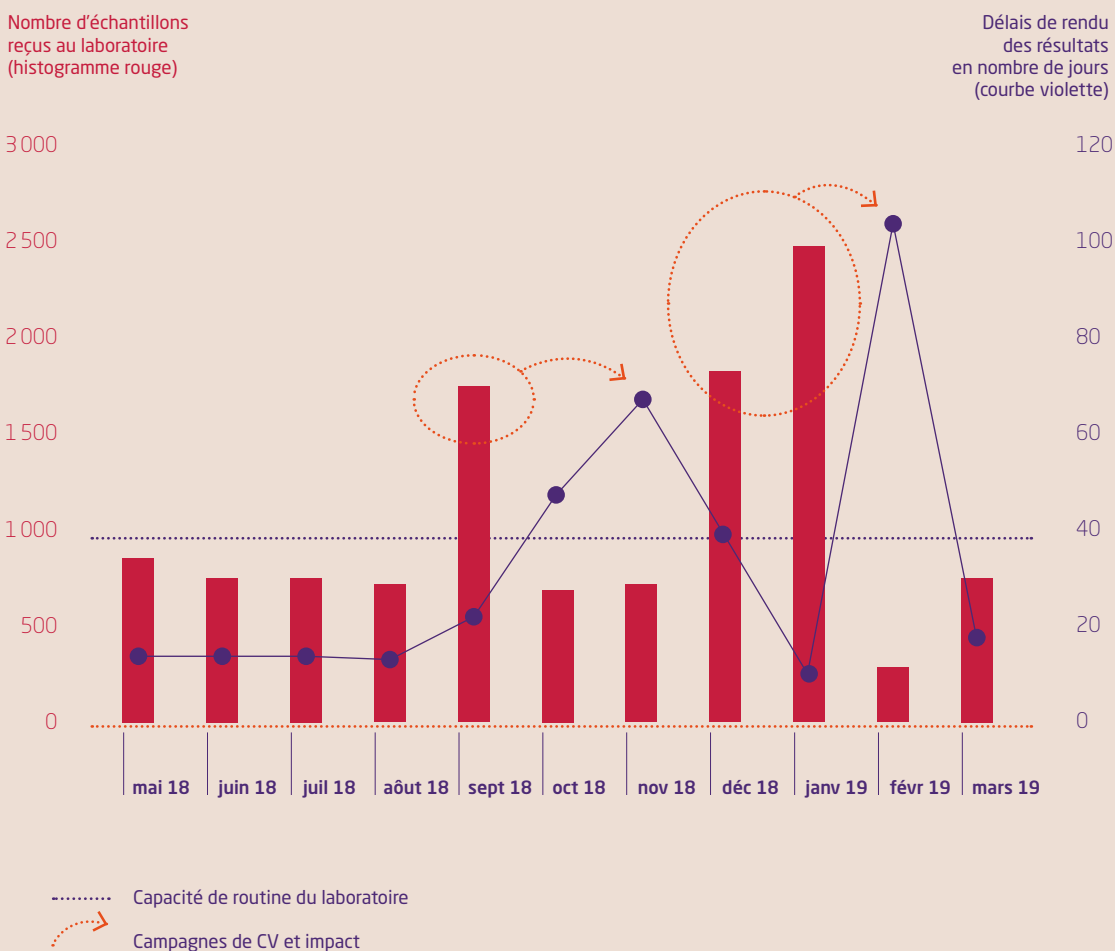
Considération programmatique



L'organisation de campagnes de charge virale VIH est souvent envisagée comme une solution simple pour réaliser un grand nombre de charges virale. Cependant, elle crée une variation de charge de travail importante dans les laboratoires qui perturbe leur organisation et a généralement pour effet de rallonger significativement les temps de rendu des résultats. (Fig. n°4)

- Planifier le contrôle de charge virale dans les 3 à 6 mois pour les patients en échec virologique, lors de l'organisation des campagnes de charge virale dans des régions où l'accès est inexistant.
- Privilégier une approche centrée d'une part sur les indicateurs de qualité de la réalisation des tests de charge virale (en particulier les délais de rendu) et d'autre part sur l'utilisation clinique de la charge virale.

Figure n°4: **Illustration de l'impact des campagnes de charge virale sur les délais de rendu des résultats pour un laboratoire, d'après l'expérience OPP-ERA**



FOURNIR DES DONNÉES PROGRAMMATIQUES ET CLINIQUES GRÂCE À LA MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME D'INFORMATION

Retour d'expérience n° 07

Les bases de données installées dans les laboratoires de charge virale pourraient servir à fournir les données programmatisées souhaitées (nombre de patients ayant bénéficié d'une charge virale au cours de l'année, proportion de patients ayant une charge virale supprimée) ainsi qu'à renseigner les sites de prise en charge car elles facilitent l'accès à l'historique complet de chaque patient.

La complétude des bases de données des laboratoires est un enjeu : trop peu de données sont généralement exploitables.

Astuce



- Les informations à collecter à travers les feuilles de demande d'examen de charge virale VIH gagnent à être limitées en nombre.
- Les bases de données des laboratoires n'ont pas vocation à remplacer les bases de données cliniques.

Considération programmatique



- Coordonner les différents acteurs impliqués dans la définition des données à collecter dans la mise à disposition des outils nécessaires à cette collecte ainsi que dans l'exploitation de ces données.
- Recruter du personnel ayant des compétences informatiques avancées pour le maintien des bases de données.
- S'assurer que le temps pour la saisie soit suffisant, si possible avec des agents de saisie dédiés, et que le laboratoire soit appuyé par un gestionnaire de base de données (data manager).
- Sensibiliser le personnel en charge du remplissage des outils de collecte à l'importance des données de qualité (pour les patients et les prescripteurs, et pour améliorer la prise de décision programmatique).
- Veiller à réaliser l'activité de saisie en parallèle de la réalisation des tests, pour ne pas accumuler de retard dans le rendu des résultats.
- Intégrer la collecte des données liées à la charge virale dans les systèmes de gestion de l'information des laboratoires préexistants (SGIL ou LIMS).

BOÎTE À OUTILS OPP-ERA EN LIGNE



- [Base de données laboratoire du projet OPP-ERA](#)
- [Manuel d'utilisation de la Base de données laboratoire du projet OPP-ERA](#)

STRUCTURER L'OFFRE DE CHARGE VIRALE VIH

Retour d'expérience n° 08

Une offre de charge virale efficace implique d'avoir à disposition des laboratoires opérationnels (infrastructures adaptées, équipements fonctionnels, intrants de laboratoire disponibles en continu, personnel de laboratoire formé, etc. (Cf. *Chapitre Laboratoire*) ainsi que de définir et de mettre en place des circuits de collecte des échantillons patients (prélèvements sanguins) adaptés et efficaces.

Retour d'expérience n° 09

Il peut être utile de disposer de plusieurs types d'équipements sans pour autant trop complexifier la gestion du parc. Cela permet en effet de répondre à différents types de besoins (notamment d'un point de vue quantitatif), mais aussi de disposer d'une alternative en cas d'immobilisation d'un équipement, ce qui est une situation malheureusement fréquente.

Figure n°5: Exemples d'organisation de l'acheminement des échantillons au laboratoire en fonction du lieu de prélèvement, expérimentés dans le cadre du projet OPP - ERA

(charge virale VIH sur plasma)

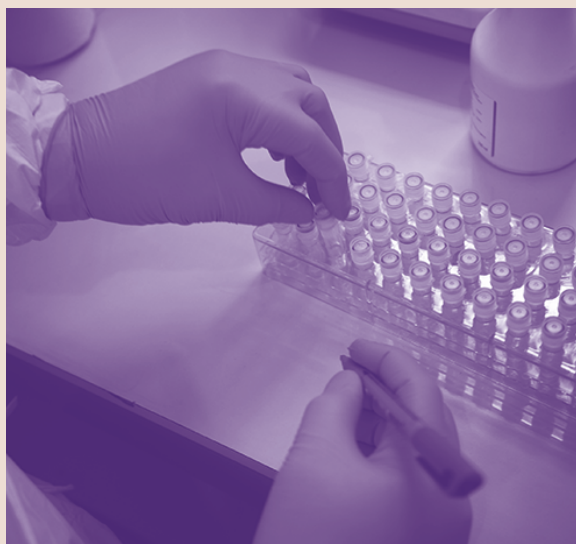
	Cas de Figure n°1	Cas de Figure n°2	Cas de Figure n°3
Lieu de prélèvement	Clinique ou laboratoire d'analyse	Clinique ou laboratoire du site de prise en charge	Clinique ou laboratoire relai
Prétraitement des échantillons	Non	Oui (séparation du plasma)	Oui (séparation du plasma)
Lieu de conservation intermédiaire des échantillons	—	Clinique ou laboratoire du site de PEC	Laboratoire relai
Durée de conservation intermédiaire avant transfert au laboratoire d'analyse	Échantillon sanguin 24h à température ambiante	Plasmas 5 jours à 4°C	Plasmas 5 jours à 4°C ou plus si congélation des échantillons
Périodicité du transfert de l'échantillon vers le laboratoire d'analyse	Tous les jours	1 fois par semaine	1 fois par semaine ou plus espacé si congélation
Indication	Laboratoire d'analyse et clinique dans le même site	Laboratoire d'analyse et clinique distants	Laboratoire d'analyse et clinique distants

Retour d'expérience n° 10

Le maillon essentiel que constitue le transport des échantillons des sites de prise en charge vers le laboratoire est encore sous-estimé, parfois relégué à la charge des patients eux-mêmes, ou confié à des associations ou ONG alors que cette activité est clé pour le passage à l'échelle et que son coût reste modeste. (Fig. n°5)

Astuce

- Former les soignants aux bonnes pratiques de prélèvement pour que les échantillons soient analysables ensuite au laboratoire.
- Identifier et utiliser les circuits, pour éviter les doublons.
- Prévoir des circuits relais vers d'autres laboratoires afin de maintenir l'activité de charge virale VIH lorsqu'un laboratoire est temporairement non fonctionnel ou dans le cas où la demande dépasse de manière significative la capacité du laboratoire.
- Prévoir les consommables et le matériel nécessaires pour les prélèvements, la conservation des échantillons sur site, et leur transport jusqu'au laboratoire.

**Considération programmatique**

- Mutualiser les circuits de collecte des échantillons quand cela est possible pour un meilleur coût/efficacité entre les programmes nationaux (notamment entre les programmes VIH/Sida et Tuberculose par exemple) et/ou les différents projets d'accès à la charge virale VIH.
- Coordonner les différents circuits afin de s'assurer de leur complémentarité et d'éviter la récupération de certains circuits pour atteindre rapidement des objectifs quantitatifs élevés.
- Intégrer les coûts liés aux circuits de collecte/transport des échantillons indispensables aux activités au rang des interventions éligibles aux financements.
- Structurer en parallèle quand cela est possible les circuits de collecte et de transport des échantillons et ceux pour le rendu des résultats (pour utiliser les mêmes circuits en sens inverse).
- S'assurer que les responsables des différentes étapes soient identifiés et formés (prélèvement, stockage, transport, réception) pour que les circuits de collecte des échantillons patients fonctionnent.

BOÎTE À OUTILS OPP-ERA EN LIGNE

- Options pour le choix des prestataires de services pour les circuits de collecte des échantillons
- Modèles de circuits de collecte des échantillons et de rendu de résultats

CONSOLIDER LA DEMANDE DE CHARGE VIRALE VIH

Retour d'expérience n° 11

Les prescripteurs, les patients et associations de patients sont les moteurs de la demande.

L'information et la sensibilisation des patients à l'intérêt du suivi de leur charge virale à travers des actions d'éducation pour la santé et la mobilisation des associations de PVVIH semblent clés.

Cette sensibilisation facilite une meilleure compréhension par les patients de leur prise en charge et une meilleure adhésion au traitement antirétroviral.

Les cliniciens doivent d'une part être formés à la prescription de l'examen de charge virale VIH ainsi qu'à l'utilisation des résultats de charge virale (*cf. Chapitre Prise en charge*) et d'autre part être informés de la disponibilité de l'examen et des modalités du prélèvement et de l'acheminement des échantillons au laboratoire.

Considération programmatique



- A partir du moment où l'examen est disponible pour les patients, adapter les messages et outils de sensibilisation habituels pour intégrer l'usage du test de charge virale, et former les accompagnants/intervenants à la promotion du test de charge virale.
- Identifier au sein du programme national VIH/Sida, l'interlocuteur en charge du suivi des sites de prise en charge, en mesure d'accompagner l'activité de prescription de l'examen de charge virale et de faciliter la résolution des difficultés par des visites de site régulières.
- Accompagner les cliniciens à l'utilisation du test de charge virale VIH (formations et tutorat) pour améliorer la qualité de la prise en charge des patients.
- Utiliser les données des bases de données pour identifier les sites et les prescripteurs à prioriser en terme d'accompagnement.

Retour d'expérience n° 12

Le retour des résultats du laboratoire vers les sites de prise en charge et leurs différents services cliniques peut s'organiser de diverses manières: l'information peut être adressée directement au clinicien ; il peut être demandé au patient de récupérer son résultat au laboratoire ; un système de rendu par SMS peut aussi être envisagé. Dans tous les cas, il est indispensable que le résultat parvienne aussi bien au clinicien qu'au patient.

Lorsque les résultats des tests arrivent dans les sites de prises en charge, ils doivent chacun être intégrés dans le dossier patient correspondant. Cela permet ensuite la relance du laboratoire en cas de résultat manquant, puis l'utilisation et la notification du résultat au patient lors de sa consultation suivante, et enfin la prise de décision clinique. (Fig. n°6)

Alors que le projet OPP-ERA n'a pas toujours réussi à rendre optimal le rendu des résultats, il semble a minima incontournable que les charges virales élevées (>1000 copies/mL) puissent être facilement identifiées, et qu'une prise en charge adaptée à cette situation soit organisée sans perdre de temps.

Astuce



- Tenir compte lors de la définition des indicateurs que le délai de rendu au sein du laboratoire diffère du délai de rendu au prescripteur puis au patient.
- Mettre en place des bases de données informatisées dans les laboratoires, utiles car elles permettent d'éditer la liste des patients en échec virologique et de les transmettre régulièrement au site clinique.

Figure n°6: **Les différentes étapes à prendre en compte dans le calcul du délai de rendu du résultat**

(Source: ASLM)

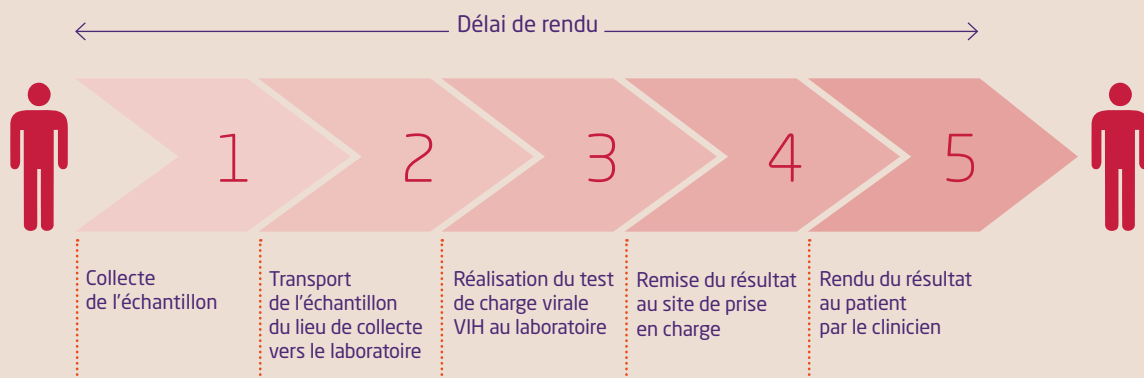
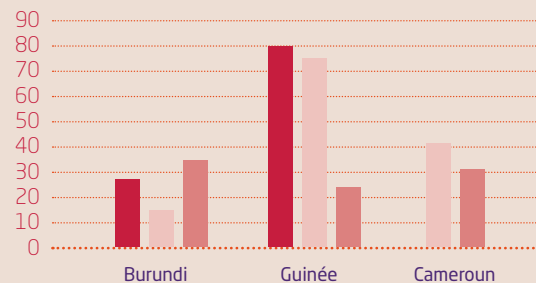


Figure n°7: **Évolution des délais des rendus des résultats de charge virale VIH, en nombre de jours de 2017 à 2019**

■ 2017 ■ 2018 ■ 2019



Considération programmatique



- Rendre les résultats dans un délai acceptable doit être l'un des objectifs de qualité du laboratoire: le prescripteur peut alors disposer des résultats lors de la consultation suivant la prescription de charge virale, notamment si une charge virale de contrôle est attendue. (Fig. n°7)
- Mettre en place des systèmes d'alerte pour identifier rapidement les patients dont les résultats de charge virale VIH ont été reçus et ceux nécessitant une prise en charge adaptée (utilisation d'un registre pour identifier les patients en échec virologique).

BOÎTE À OUTILS OPP-ERA EN LIGNE



- [Outil de mobilisation pour les patients pour la charge virale en Guinée](#)
- [Formulaire de demande de test de charge virale VIH-1](#)
- [Modèle de rendu de résultat indétectable](#)
- [Modèle de rendu de résultat détectable inférieur à 1000 copies / mL](#)
- [Modèle de rendu de résultat détectable supérieur ou égal à 1000 copies / mL](#)
- [Modèle de rendu de résultat invalide](#)



DATE	TIME	TEST	RESULT	REMARKS
15/05/2020	08:00	COVID-19	Positive	Sample from patient 101
15/05/2020	08:15	COVID-19	Negative	Sample from patient 102
15/05/2020	08:30	COVID-19	Positive	Sample from patient 103
15/05/2020	08:45	COVID-19	Negative	Sample from patient 104
15/05/2020	09:00	COVID-19	Positive	Sample from patient 105
15/05/2020	09:15	COVID-19	Negative	Sample from patient 106
15/05/2020	09:30	COVID-19	Positive	Sample from patient 107
15/05/2020	09:45	COVID-19	Negative	Sample from patient 108
15/05/2020	10:00	COVID-19	Positive	Sample from patient 109
15/05/2020	10:15	COVID-19	Negative	Sample from patient 110
15/05/2020	10:30	COVID-19	Positive	Sample from patient 111
15/05/2020	10:45	COVID-19	Negative	Sample from patient 112
15/05/2020	11:00	COVID-19	Positive	Sample from patient 113
15/05/2020	11:15	COVID-19	Negative	Sample from patient 114
15/05/2020	11:30	COVID-19	Positive	Sample from patient 115
15/05/2020	11:45	COVID-19	Negative	Sample from patient 116
15/05/2020	12:00	COVID-19	Positive	Sample from patient 117
15/05/2020	12:15	COVID-19	Negative	Sample from patient 118
15/05/2020	12:30	COVID-19	Positive	Sample from patient 119
15/05/2020	12:45	COVID-19	Negative	Sample from patient 120



9
307

2

LABORATOIRE

**COORDONNER LES EXPERTISES POUR
METTRE EN PLACE UN LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MOLÉCULAIRE**

28

**FORMER ET ACCOMPAGNER LE PERSONNEL
DE LABORATOIRE**

30

**ORGANISER ET COORDONNER LES ACTIVITÉS
DE CHARGE VIRALE VIH**

34

**RENFORCER LES BONNES PRATIQUES
DE LABORATOIRE ET ASSURER
LA QUALITÉ DES TESTS**

40

FORCES ET LIMITES DE LA PLATEFORME OPP

44

Un certain nombre de préalables est nécessaire pour rendre opérationnels des laboratoires de charge virale VIH indépendamment de la technique utilisée.

La mise en place d'un laboratoire dédié, construit selon les standards de la Biologie Moléculaire, la formation continue et l'habilitation des techniciens de laboratoire, l'organisation des activités et la mise en place des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) sont garants de la qualité des résultats rendus au patient.

Dans le cadre du passage à l'échelle, le succès de l'activité de réalisation de la charge virale VIH au niveau national dépend de l'intégration des laboratoires et de leurs personnels à tous les niveaux décisionnels.



Boîte à outils
OPP-ERA
en ligne

toolkit -
chargevirale -
oppera.solthis.org/
laboratoire



COORDONNER LES EXPERTISES POUR METTRE EN PLACE UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Retour d'expérience n° 13

La mise en place d'un Laboratoire de Biologie Moléculaire (LBM) repose sur une évaluation préalable complète de son environnement :

- Au niveau de la structure ou du laboratoire existant :

Entretien et maintenance des équipements
Gestion des intrants et de la chaîne du froid
Gestion des prélèvements
Gestion des données et de l'information
Assurance qualité, hygiène et biosécurité

- Au niveau du LBM à mettre en place :

Disponibilité continue en eau et électricité
Organisation et état général des locaux
Inventaire des équipements de laboratoire existants
Volume d'activité prévu
Ressources humaines affectées au laboratoire et leur disponibilité pour cette nouvelle activité

Retour d'expérience n° 14

La conception du laboratoire et le suivi rapproché des aménagements nécessitent plusieurs expertises :

- un expert laboratoire spécialisé en LBM pour proposer un aménagement des locaux adapté (ex : séparation des zones pré- et post-amplification, respect du principe de la « marche en avant »),
- un ingénieur spécialisé en structure de santé /laboratoire pour garantir la conformité des installations (ex : salles isolées hermétiquement, recouvrement des murs, spécificités des paillasses),
- un électricien pour assurer que l'installation électrique répondra aux besoins du laboratoire (Cf. Chapitre Approvisionnement). (Fig. n°8)

OPP

Astuce



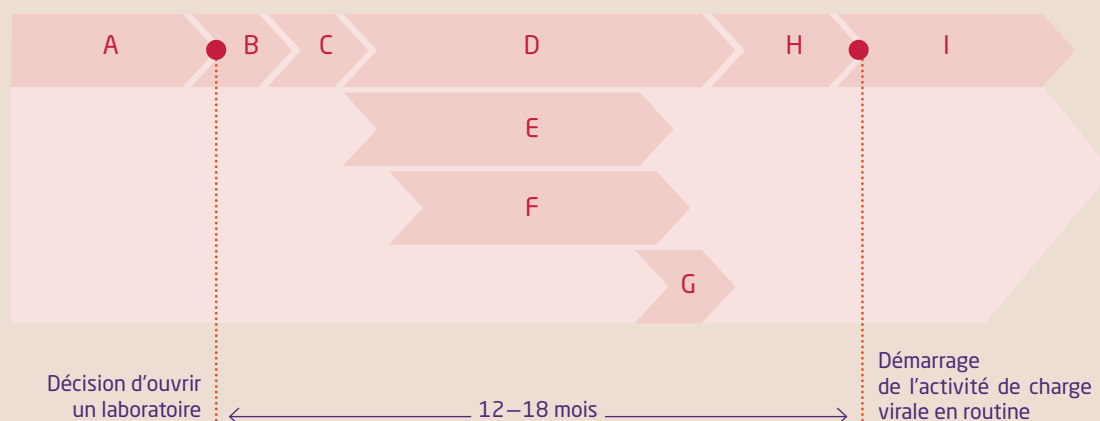
- Prévoir une superficie totale d'au moins 60m² pour la mise en place d'un laboratoire réalisant des tests de charge virale VIH sur OPP

Considération programmatique



- Utiliser les expertises déjà présentes dans le pays (au niveau des centres de référence par exemple).
- Prévoir un investissement important pour la mise à niveau des infrastructures en amont de l'ouverture du laboratoire, puis pour leur entretien en vue de garantir la pérennité des activités. Intégrer ce budget clé dans les plans de financement.

Figure n°8: **Les différentes étapes de mise en place d'un laboratoire de Biologie Moléculaire d'après l'expérience du projet OPP - ERA**



Étapes	Durée approximative	Responsables
A Sélection du site	N/A	Ministère de la Santé et partenaires
B Évaluation de l'environnement du LBM	15 jours - 1 mois	Expert en Laboratoire de Biologie Moléculaire (LBM)
C Conception du LBM	1 mois	Expert LBM, ingénieur en structure de santé/laboratoire et électricien
D Sélection, achat et installation des équipements	3 - 6 mois	Expert LBM, ingénieur en structure de santé/laboratoire
E Aménagements	4 - 7 mois	Expert LBM, expert approvisionnement et fournisseurs
F Quantification, achat et livraison des intrants	5 mois	Expert LBM, expert approvisionnement
G Formation du personnel <i>ex situ</i>	15 jours - 1 mois	Centre de référence
H Formation du personnel <i>in situ</i>	2 mois	Centre de référence et/ou expert LBM
I Formation continue du personnel	En continu	Centre de référence et/ou expert LBM

BOÎTE À OUTILS OPP-ERA EN LIGNE



- Grille d'évaluation et plan d'action : mise en place de laboratoires de biologie moléculaire réalisant des tests de charge virale VIH
- Exemples - Plans de laboratoire de biologie moléculaire

FORMER ET ACCOMPAGNER LE PERSONNEL DE LABORATOIRE

Retour d'expérience n° 15

L'identification de l'équipe de laboratoire dédiée à l'activité de réalisation de tests de charge virale VIH (biologistes, techniciens, agents de saisie) et de sa disponibilité effective permet de fixer des objectifs d'activité réalistes et garantissant la qualité des tests dans des délais de rendu acceptables.

Astuce



- S'assurer de l'élaboration, par la direction de la structure, d'un organigramme définissant clairement les liens fonctionnels, organisationnels et hiérarchiques au sein du laboratoire de charge virale VIH.
- Prendre en compte le temps consacré aux activités extérieures (ex. enseignement, participation à des formations et/ou ateliers) dans le calcul de la disponibilité réelle du personnel.
- Prévoir un agent de saisie des données dès que le volume d'activité du laboratoire dépasse 300 tests de charge virale par semaine.
- Définir le volume d'activité hebdomadaire du laboratoire en fonction du personnel titulaire et non des stagiaires qui ne sont pas une ressource pérenne.

Considération programmatique



- Mettre en place une stratégie pour la rétention du personnel formé et habilité à la réalisation de tests de charge virale VIH sur la plateforme en place dans le laboratoire, au regard des compétences qui sont souvent hautement spécifiques par rapport à celles des autres services de laboratoire.

Retour d'expérience n° 16

La présence d'un biologiste est fortement recommandée pour encadrer et mener à bien les activités de charge virale VIH: non seulement pour la validation et l'interprétation des résultats (en tenant compte de leur impact clinique) mais aussi pour l'organisation et la gestion du laboratoire. Ce poste est d'autant plus indispensable dans un laboratoire ayant un volume d'activité supérieur à 200 tests de charge virale par semaine. (Fig. n°9 et 10)

Astuce



- Lorsque le recrutement d'un biologiste n'est pas possible, mettre en place un système de double validation technique ainsi qu'un encadrement du laboratoire par un réseau d'expertise national, régional ou international.

Considération programmatique



- Recruter des biologistes pour chaque laboratoire, notamment dans le cadre du passage à l'échelle de l'activité de charge virale VIH.

OPP

Figure n°9: **Composition idéale de l'équipe de laboratoire en fonction du volume d'activité visé pour une utilisation optimale des équipements, d'après l'expérience OPP-ERA**

Les capacités sont exprimées en nombre de tests de charge virale VIH par semaine (1 plaque = 82 tests de CV)

* nécessite deux plages d'horaires journalières de travail différentes pour les techniciens

Personnel	Equivalent temps plein dédié à l'activité de CV	Volume d'activité maximal basé sur les RH	Nombre d'extracteurs	Volume d'activité maximal théorique (d'après le fournisseur) sur le nombre d'extracteurs
Biologistes Techniciens Agents de saisie	50% 200% 0%	246	2	410
Biologistes Techniciens Agents de saisie	50% 200% 50%	328	3	615
Biologistes Techniciens Agents de saisie	50% 200% 100%	410	3	615
Biologistes Techniciens Agents de saisie	100% 300% 150%	615 *		

OPP

Figure n°10: **Exemples de compositions d'équipes de laboratoires avec les recommandations d'ajustement permettant d'augmenter les volumes d'activités, d'après l'expérience du projet OPP-ERA**

* nécessite deux plages d'horaires journalières de travail différentes pour les techniciens

	Laboratoire 1	Laboratoire 2	Laboratoire 3	Laboratoire 4
Personnel et équivalent temps plein dédié à l'activité de CV	Biologistes: 60% Techniciens: 0% Agents de saisie: 0%	Biologistes: 10% Techniciens: 300% Agents de saisie: 50%	Biologistes: 0% Techniciens: 200% Agents de saisie: 100% stagiaire	Biologistes: 25% Techniciens: 100% + 300% stagiaires Agents de saisie: 100%
Nombre d'extracteurs	2	2	3	3
Volume d'activité maximale basé sur les RH existantes	82	246	328	369
Recommandations d'ajustement des RH	Recruter au moins un technicien à 100% pour l'activité de routine, le biologiste pourra se consacrer à la validation et à la gestion du laboratoire	Augmenter le temps du biologiste dédié au laboratoire à 50% et l'appui de l'agent saisie par l'un des techniciens	Recruter un biologiste (à 50% minimum) pour assurer un maintien de la qualité et titulariser le stagiaire ou recruter un agent de saisie à temps complet	Augmenter le temps du biologiste dédié au laboratoire à 100%, recruter 2 techniciens (ou titulariser 2 stagiaires) et recruter un agent de saisie à mi-temps.
Volume d'activité maximal si recommandations suivies	164	328	410	615*

Retour d'expérience n° 17

Un plan de formation du personnel séquentiel, complet et adapté aux besoins (définis après évaluation des connaissances/compétences du personnel) est à planifier en amont de l'ouverture d'un LBM. Il s'inscrit sur le long terme (la formation continue garantissant la pérennité d'une activité de routine de qualité).

Le suivi de ce plan a permis l'habilitation de 25 personnels issus des 11 laboratoires soutenus par le projet. L'organisme tiers qui a procédé à l'évaluation des compétences a attribué des niveaux «réfèrent» (12 individus) ou «compétent et indépendant» (13 individus) dans la réalisation du test de charge virale VIH sur OPP. Au moins deux personnes ont été habilitées comme «compétentes et indépendantes» dans chaque laboratoire soutenu.

Astuce



- Prévoir que près de 80 % du temps de formation soit consacré aux activités qui «entourent» la réalisation technique du test de charge virale et permettent le fonctionnement en routine du laboratoire, quel que soit l'Équipement de charge virale VIH utilisé: étapes pré - et post - analytiques, organisation et gestion du laboratoire, assurance qualité et traçabilité des échantillons, BPL, hygiène et biosécurité.
- Ne pas se limiter à la formation proposée par les fournisseurs qui se concentre uniquement sur l'utilisation des équipements.

BOÎTE À OUTILS OPP - ERA EN LIGNE



- Mise en place de laboratoire de biologie moléculaire dans les pays à ressource limitée
- Extrait OMS - Considérations techniques et opérationnelles pour la mise en œuvre de la mesure de la charge virale du VIH
- Habilitation du personnel: 13 documents
- Outil de calcul des besoins en intrants pour la mesure de la charge virale du VIH sur plateformes ouvertes

Considération programmatique



- Identifier un centre de référence national pour la réalisation de la charge virale VIH sur OPP: il s'agit d'un laboratoire où cette technique est réalisée en routine, qui peut être différent du laboratoire de référence national, et qui dispose d'un groupe d'experts à même de mener ou de superviser les activités de formation des autres laboratoires.
- Favoriser une collaboration sous régionale entre laboratoires afin de créer une communauté de pratique.
- Provisionner un budget pour l'ensemble des formations de la Figure 11, incluant si besoin des déplacements nationaux, régionaux ou internationaux.

Retour d'expérience n° 18

Dès l'ouverture d'un LBM, l'évaluation régulière des compétences des biologistes et techniciens permet de s'assurer de leur capacité à mener à bien l'activité ou d'identifier des besoins complémentaires en formation. Cette évaluation prend en compte toutes les étapes de réalisation des tests de charge virale depuis la réception, l'enregistrement et la préparation des échantillons, l'analyse des échantillons, jusqu'à l'enregistrement et le rendu des résultats. C'est à l'issue de l'évaluation que se fait l'habilitation que se fait l'habilitation des biologistes et techniciens à la réalisation des tests de charge virale VIH. (Fig. n°11)

Considération programmatique



- Encourager le centre de référence à appuyer périodiquement le processus d'évaluation des compétences et d'habilitation du personnel.

OPP

Figure n°11 : **Formation du personnel de laboratoire à la réalisation de tests de charge virale VIH sur OPP : le modèle OPP-ERA**



ORGANISER ET COORDONNER LES ACTIVITÉS DE CHARGE VIRALE VIH

Retour d'expérience n° 19

Le succès de l'activité de charge virale VIH en routine repose sur une gestion et une organisation optimale des activités au niveau du laboratoire, de la structure qui l'héberge et du pays. L'organisation des activités de charge virale au niveau du laboratoire se traduit par :

- Une gestion des ressources humaines incluant la répartition des tâches et l'attribution des rôles transversaux (avec des points focaux identifiés pour la gestion des stocks, l'assurance qualité, la biosécurité, la base de données et la communication avec les sites de prise en charge),
- Une planification hebdomadaire des activités pour le personnel de laboratoire prenant en compte les volumes d'activité et les exigences d'organisation liées à la gestion des échantillons prioritaires, au respect du délai de réalisation du test de charge virale VIH au sein du laboratoire et à la mise en place d'une démarche de qualité,
- Un suivi rapproché des stocks et de la fonctionnalité des équipements, la gestion des locaux (maintenance des climatiseurs) et la surveillance de la chaîne du froid,
- Une communication fluide avec les sites de prise en charge, avec entre autres la participation du biologiste aux réunions cliniques pour pouvoir anticiper les variations du nombre d'échantillons à recevoir, revenir si besoin sur la qualité des échantillons et appuyer les cliniciens dans l'interprétation des résultats. (Fig. n°12, 13 et 14)

Astuce



→ Concernant les centres de référence, prévoir leur implication dans la formation et la supervision des autres laboratoires de charge virale lors de la planification des activités.

Considération programmatique

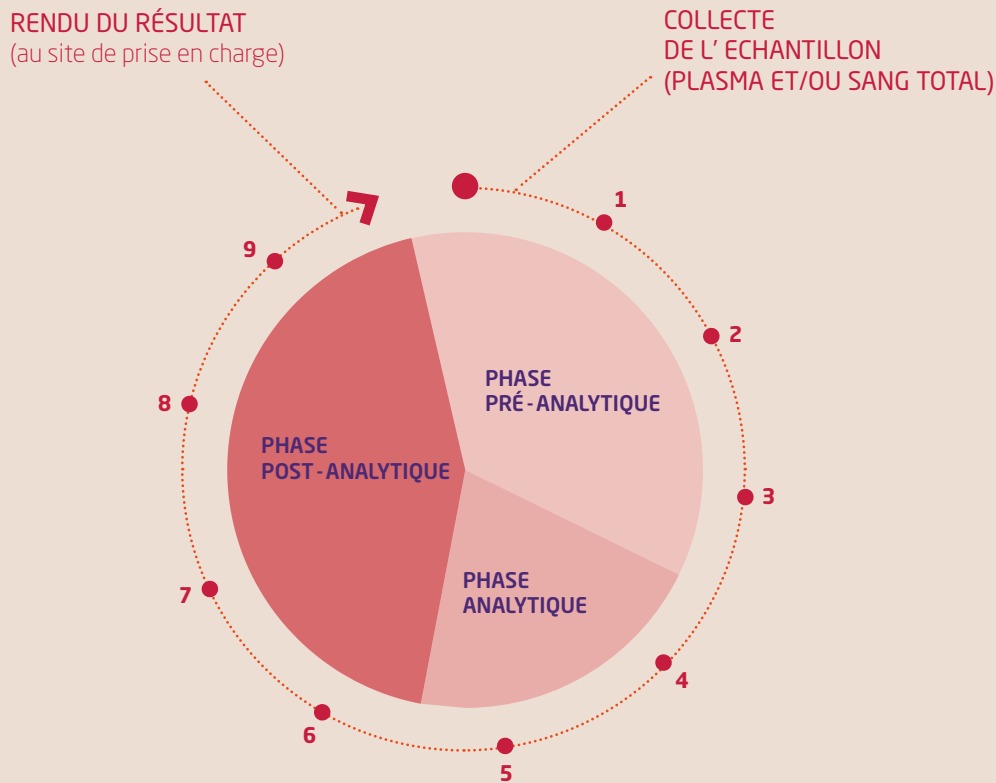


→ Définir et mettre en place un système de gestion des échantillons prioritaires (ex: femmes enceintes et/ou allaitantes).





Figure n°12: **Processus de réalisation du test de charge virale - de la réception des échantillons au rendu des résultats, d'après l'expérience du projet OPP-ERA**



PHASE PRÉ-ANALYTIQUE

1 Réception des échantillons au laboratoire

- Rejet/acceptation des échantillons
- Remplissage de la fiche de non-conformité en cas de rejet
- Identification des échantillons prioritaires

2 Enregistrement des échantillons

- Attribution du code échantillon
- Enregistrement sur le registre papier
- Enregistrement sur la base de données

3 Traitement pré-analytique des échantillons et congélation

- Aliquotage des plasmas à partir du sang total
- Remplissage de la fiche de congélation

PHASE ANALYTIQUE

4 Extraction

- Préparation des fiches de travail à l'aide de la feuille de route HIV Generic VL
- Extraction à partir du plasma

5 Amplification

- Préparation du mix d'amplification
- Amplification de l'ARN du VIH par RT-qPCR

PHASE POST-ANALYTIQUE

6 Analyse et validation technique

- Analyse et validation de la plaque entière
- Analyse et validation de chacun des échantillons
- Identification des échantillons à re-tester
- Remplissage du suivi et validation des tests de CV VIH

7 Analyse et validation biologique

- Vérification du fichier de suivi et validation des tests CV VIH (double validation)
- Prise en compte de l'impact clinique au seuil de 1 000 copies/mL

8 Enregistrement et impression des résultats

- Enregistrement sur la base de données et impression
- InSCRIPTION sur le registre papier

9 Validation biologique finale du résultat et signature

- Interprétation du résultat au seuil de 1 000 copies/mL
- Analyse possible de l'historique des résultats déjà réalisés au laboratoire pour chaque patient
- Vérification de la conformité de la feuille de rendu de résultat et signature



Figure n°13: **Exemple de planning type hebdomadaire pour un laboratoire qui réalise 3 plaques (246 tests patients de charge virale) par semaine en routine avec deux techniciens à temps complet et un biologiste à 50%, d'après l'expérience du projet OPP-ERA**

* correspond aux activités dont les points focaux sont responsables (ex : gestion des stocks, appels aux centres de prise en charge, révision des protocoles ou audit interne du laboratoire)

		Technicien A	Technicien B	Biologiste (50%)
Lundi	AM	Réalisation de la CV sur 82 échantillons patients : préparation, extraction, amplification (plaque 1)	Autres activités* + préparation de la journée du mardi	
	PM		Réception, traitement pré-analytique des échantillons et saisie dans la base de données	
Mardi	AM	Interprétation et validation technique de la plaque 1 puis saisie, impression et vérification des résultats si double validation acceptée + préparation journée du mercredi	Réalisation de la CV sur 82 échantillons patients : préparation, extraction, amplification (plaque 2)	Double - validation, vérification et signature
	PM	Réception, traitement pré-analytique des échantillons et saisie dans la base de données		
Mercredi	AM	Réalisation de la CV sur 82 échantillons patients : préparation, extraction, amplification (plaque 3)	Interprétation et validation technique de la plaque 2 puis saisie, impression et vérification des résultats si double-validation acceptée	Double - validation, vérification et signature
	PM		Réception, traitement pré-analytique des échantillons et saisie dans la base de données	
Jeudi	AM	Interprétation et validation technique de la plaque 3 puis saisie, impression et vérification des résultats si double-validation acceptée	Autres activités*	Double - validation, vérification et signature
	PM	Autres activités*	Réception, traitement pré-analytique des échantillons et saisie dans la base de données	
Vendredi	AM	Point hebdomadaire de suivi des activités entre le biologiste et les techniciens		
	PM	Autres activités* préparation journée du lundi	Réception, traitement pré-analytique des échantillons et saisie dans la base données + nettoyage du laboratoire	Organisation et gestion du laboratoire
Week-end			Astreinte pour le suivi des températures des congélateurs	

Retour d'expérience n° 20

L'organisation des activités de charge virale VIH au niveau de la structure hébergeant le laboratoire se traduit par :

- Une implication de la Direction dans les étapes préalables à l'ouverture du laboratoire, puis dans le suivi et l'appui des activités de routine de charge virale VIH (ex: gestion des RH, sécurisation de l'électricité pour garantir la chaîne du froid),
- La participation du personnel de laboratoire aux réunions de la structure,
- L'intégration du laboratoire de charge virale VIH dans l'ensemble des services de laboratoires de la structure pour mutualiser ou centraliser les systèmes de réception des échantillons, de gestion de l'information du laboratoire et de rendu des résultats aux sites de prise en charge. (Fig 1.4)



Astuce



- Faciliter l'expression claire et anticipée des besoins du laboratoire et leur prise en compte par la direction de la structure.
- Encourager la communication entre le laboratoire et les cliniciens, en vue d'une compréhension commune des attentes et de sensibiliser le personnel de laboratoire à l'impact de son travail sur la prise en charge des patients, afin de garantir un service de qualité aux patients.

« Le Laboratoire de charge virale a été très bien accueilli à l'Hôpital Régional de Bertoua où nous avons à prendre en charge un nombre important de personnes vivant avec le VIH. En amont de son ouverture, mon rôle en tant que responsable de la structure a été de m'approprier le projet et d'activer tout ce qui était possible pour accélérer la mise en place effective du laboratoire. Aujourd'hui, maintenant que celui-ci tourne en routine, mon rôle est de faciliter, autant que faire se peut, son fonctionnement en m'impliquant chaque fois que cela est nécessaire pour résoudre les problèmes rencontrés au quotidien. »

Dr Huguette Claire Nguélé Méké,

Directrice de l'Hôpital Régional de Bertoua,
République du Cameroun

« En Guinée, la charge virale a pu voir le jour dans le secteur public grâce au projet OPP-ERA. C'est à ce moment-là que la quasi-totalité des médecins a pu commencer à prescrire des examens de charge virale. Au démarrage, ils rencontraient des limites de compréhension des résultats des tests. Ma participation aux différentes rencontres a par exemple contribué à leur faire comprendre la différence entre les modes de présentation des résultats (log et copies) ou bien les exigences de remplissage des fiches de demande de tests. Aujourd'hui mon implication transversale dans toutes les activités de charge virale fait de moi une personne ressource, capable d'utiliser cette expertise au sein des réunions du Comité Médical Technique et des réunions techniques laboratoire du Programme national VIH/Sida. »

Penda Maladho Diallo,,

Cheffe d'Unité de Biologie Moléculaire
au Laboratoire National de Santé Publique,
République de Guinée



Retour d'expérience n° 21

Considération programmatique

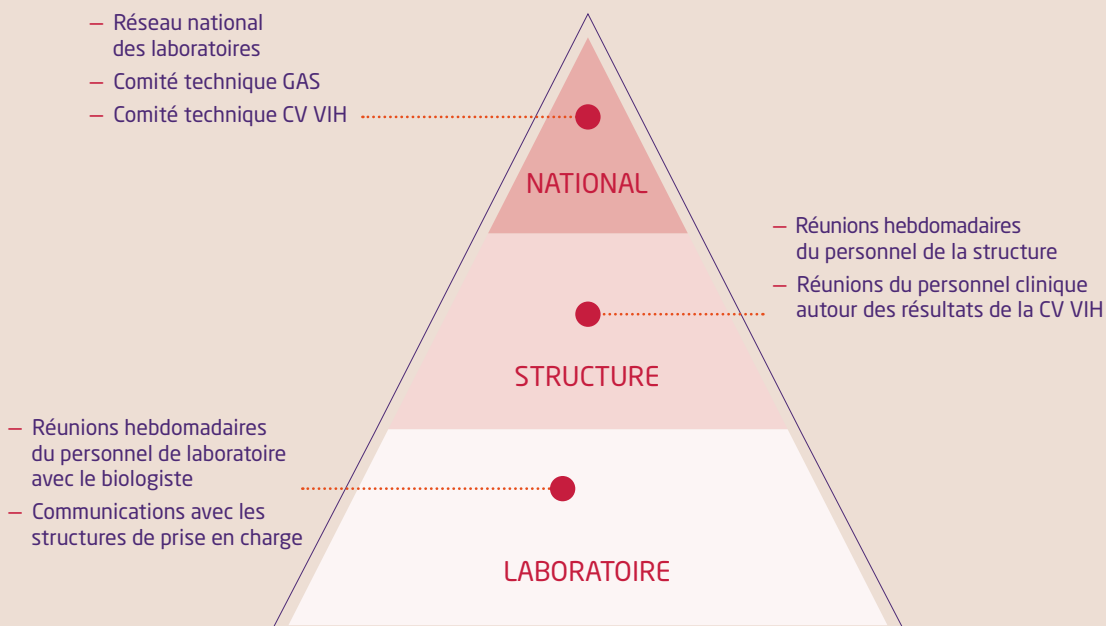


L'organisation des activités de charge virale au niveau national se traduit par :

- L'intégration du Laboratoire de Biologie Moléculaire (LBM) dans le réseau national des laboratoires,
 - Un personnel de laboratoire qui est partie prenante des décisions dans les comités techniques en relation avec les activités de charge virale VIH, en particulier sur :
 - La gestion des approvisionnements et des stocks, notamment lors de la définition des cibles d'activités pour les laboratoires, la sélection et la quantification des intrants et le suivi de la fonctionnalité des équipements,
 - La coordination opérationnelle de l'activité de charge virale VIH, notamment lors de la définition des circuits de prélèvements et de l'organisation des campagnes de prélèvements.
- (Fig. n°14)

- Impliquer la Direction Nationale des Laboratoires ainsi que le centre de référence dans l'organisation et le suivi de l'activité de charge virale VIH au niveau national.
- Veiller à ce que les laboratoires de charge virale VIH soient en lien avec le Programme national VIH/Sida, tout en étant intégrés d'une part à la stratégie nationale laboratoire (afin de limiter la verticalisation de l'activité) et d'autre part dans les groupes techniques nationaux de type GAS (Gestion des Approvisionnements et des Stocks) et charge virale VIH.

Figure n°14: **Intégration du laboratoire et de son personnel pour l'organisation de l'activité à tous les niveaux décisionnels, d'après l'expérience du projet OPP - ERA**



RENFORCER LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ET ASSURER LA QUALITÉ DES TESTS

Retour d'expérience n° 22

Le renforcement des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) et la mise en place d'une démarche d'assurance qualité permettent de garantir la qualité des tests dans le Laboratoire de Biologie Moléculaire (LBM). Ainsi, plusieurs outils et initiatives ont été mis en place dans le cadre du projet OPP-ERA, avec notamment :

- La traçabilité des échantillons patients, à toutes les étapes, de la réception jusqu'au rendu du résultat,
- La mise en place de procédures opératoires standards et de fiches de notification d'incident (indispensables dans la mise en place d'un système d'alerte),
- Le suivi hebdomadaire des indicateurs d'activité du laboratoire (ex : nombre d'échantillons reçus, nombre de tests réalisés valides),
- Le suivi hebdomadaire des indicateurs de qualité (ex : taux de rejet des échantillons, taux de résultats invalides, absence de rupture de stocks ou de panne d'équipement, respect des délais de rendu, résultats des contrôles qualité internes aux tests),
- L'évaluation des compétences pour l'habilitation des biologistes et des techniciens à la réalisation des tests de charge virale VIH,
- Les supervisions formatives trimestrielles et le mentorat régulier par un expert laboratoire,
- La participation à des évaluations externes de la qualité (EEQ) à travers les programmes gérés par le Center for Disease Control and prevention (CDC) gratuits en Afrique (avec un taux de succès des laboratoires OPP-ERA de 100% en 2019), Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD) et/ou Oneworld Accuracy (1WA) (avec un taux de succès de 73 % en 2019),

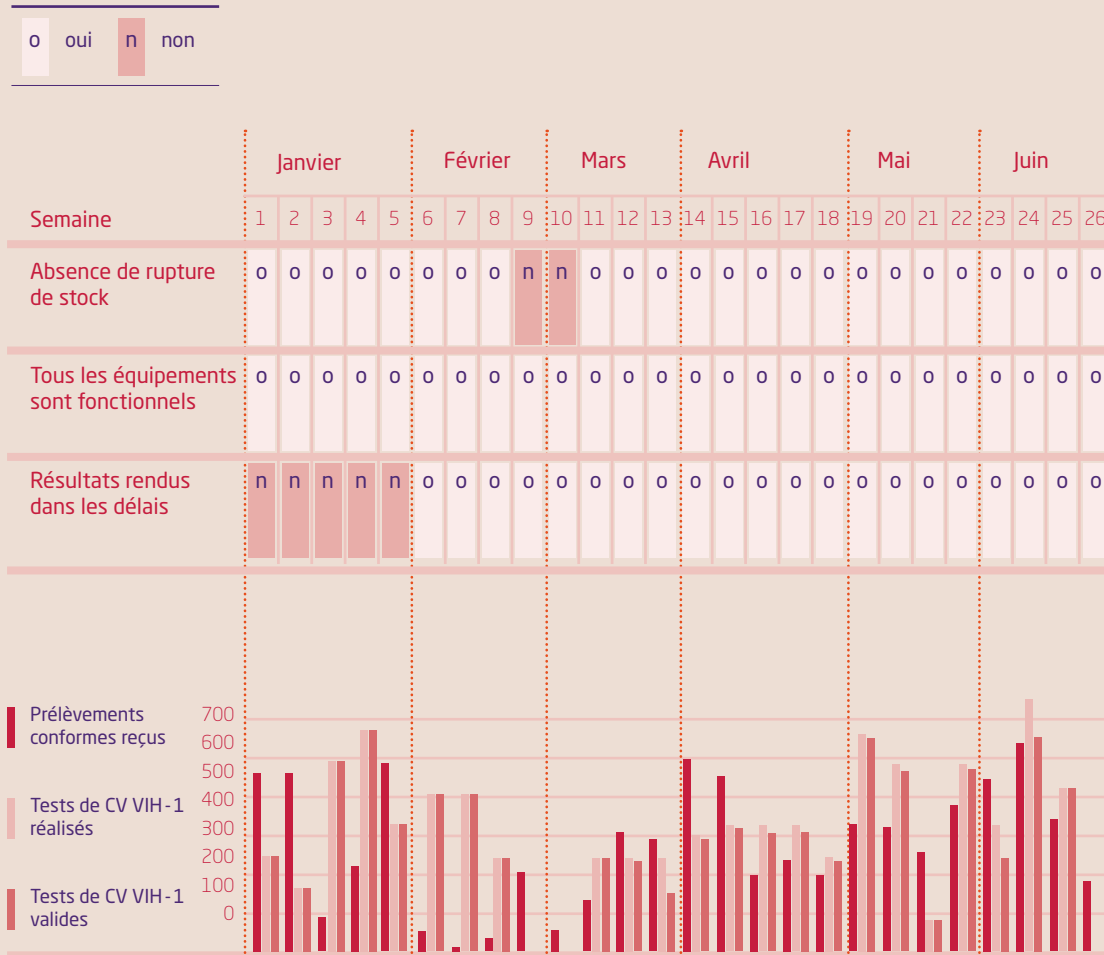
- La mise en place de l'utilisation en routine d'un Contrôle de Qualité indépendant du fournisseur. Une preuve de concept a été menée dans le cadre du projet OPP-ERA avec NRL (organisation à but non-lucratif) pour anticiper la future exigence de suivi de la qualité de tests dans les laboratoires d'analyses biomédicales),
- La réalisation d'audits internes en utilisant la grille d'évaluation des laboratoires de charge virale VIH développée conjointement par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'African Society for Laboratory Medicine (ASLM) et le CDC. (Fig. n°15 et 16)

Astuce



- Déployer un système rigoureux de traçabilité des échantillons au sein du laboratoire, afin de limiter le risque de rendre des faux résultats.
- Mettre en place une coordination optimale des activités au niveau du laboratoire, de la structure et des réseaux de laboratoires réalisant la charge virale VIH grâce au suivi des indicateurs d'activité et de qualité.
- Considérer la repasse des échantillons ou plaques invalides comme un gage de fiabilité, d'autant plus important dans un contexte d'augmentation des exigences de qualité au sein des laboratoires.

Figure n°15: **Exemple d'utilisation hebdomadaire de l'Outil de validation des tests de charge virale VIH-1 et de suivi des indicateurs d'activité et de qualité**



Considération programmatique



- Prévoir un budget pour la participation à un programme d'évaluation externe de la qualité (EEQ) de tous les laboratoires réalisant la charge virale VIH.
- S'assurer que tous les laboratoires réalisant la charge virale sont inscrits dans un programme d'amélioration continue de la qualité tel que SLIPTA (Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation).
- Identifier un responsable assurance qualité dans chaque structure (activité à temps complet, nécessitant des compétences et une formation bien spécifiques) et un point focal qualité dans chaque service de laboratoire.

- S'assurer que les indicateurs de qualité liés aux ruptures d'activité et aux pannes d'équipement soient correctement suivis grâce à la mise en place de systèmes d'alerte.

Figure n°16: **Participation des laboratoires OPP-ERA aux programmes d'EEQ en 2018 et 2019**

		2018		2019	
		EEQ CDC (2 fois par an)	EEQ QCMD (1 fois par an)	EEQ CDC (2 fois par an)	EEQ 1WA (3 fois par an)**
Burundi	ANSS	non	oui	en cours***	oui
	CHUK	na*	na*	en cours***	oui
	Muyinga	na*	na*	en cours***	oui
Cameroun	Douala	oui	oui	oui	oui
	CPAG	oui	oui	oui	oui
	Bertoua	na*	na*	en cours***	oui
	HCY	na*	na*	en cours***	oui
Côte d'Ivoire	CeDReS	oui	oui	oui	oui
	CePREF	oui	oui	oui	oui
Guinée	INSP	oui	oui	oui	oui
	Donka	oui	oui	oui	oui

- * nouveaux laboratoires non soumis à l'EEQ
- ** remplacement de l'EEQ QCMD par l'EEQ 1WA en 2019 pour les raisons suivantes: nombre supérieur de panels EEQ par année, coût inférieur et format des rapports rendus au laboratoire plus adapté
- *** laboratoire en cours d'inscription pour 2020

Retour d'expérience n° 23

La réalisation de la charge virale VIH nécessite la manipulation d'échantillons potentiellement infectieux. La formation de tout le personnel à la biosécurité est donc indispensable dès l'ouverture du laboratoire. La mise en place de règles de gestion de la biosécurité et d'équipements sécurisés reste un enjeu majeur et doit faire l'objet d'efforts redoublés en particulier au niveau de la formation du personnel, de la gestion du risque et des urgences et de la mise en place de la documentation / régulations. (Fig. n°17)

Retour d'expérience n° 24

La gestion des déchets biomédicaux est un défi dans des pays à ressources limitées. Les déchets non collectés et/ou mal traités peuvent être porteurs de conséquences graves sur la santé des personnels de laboratoire et de la population générale et pour l'environnement.

Dans le cadre du projet OPP-ERA, ce sujet n'avait pas été pris en compte dès la mise en place des laboratoires de charge virale VIH. La gestion des déchets infectieux et chimiques implique une organisation spécifique, avec la mise en place de normes et protocoles, et la formation du personnel impliqué. De plus, la structure hébergeant le laboratoire doit organiser et prendre en charge l'élimination des déchets, notamment à travers la mise en place et l'entretien de matériel de type incinérateur.

Figure n°17: Exemples de résultats à l'évaluation de Biosécurité (avant la formation à la Biosécurité) de 4 laboratoires OPP-ERA dans des contextes très différents

	Laboratoire de référence, dans un contexte à ressources très limitées, ouvert en 2014	Laboratoire dans un centre communautaire, ouvert en 2014	Laboratoire d'un CHU en capitale, ouvert en 2018	Laboratoire décentralisé avec une direction impliquée, ouvert en 2019	Moyenne des laboratoires OPP-ERA
Note générale	39 %	34 %	58 %	47 %	37 %
1 Bâtiment et flux de travail	40 %	45 %	68 %	58 %	46 %
2 Gestion du personnel et formation	26 %	30 %	62 %	36 %	33 %
3 Bonnes Pratiques de Laboratoire	68 %	35 %	57 %	85 %	61 %
4 Nettoyage, désinfection, stérilisation, gestion des déchets	64 %	43 %	61 %	71 %	48 %
5 Urgences	6 %	29 %	62 %	33 %	21 %
6 Gestion du risque	0 %	0 %	60 %	13 %	5 %
7 Documentations et régulations	24 %	29 %	45 %	12 %	8 %
8 Biosûreté	73 %	49 %	58 %	60 %	67 %
9 Autres risques	51 %	47 %	47 %	54 %	42 %

BOÎTE À OUTILS OPP-ERA EN LIGNE



- Habilitation du personnel: 13 documents
- Outil de validation des tests de charge virale VIH - 1 et de suivi des indicateurs d'activité et de qualité
- Audit interne des laboratoires: 5 documents
- Biosécurité: 3 documents
- Outil d'évaluation des coûts de la gestion des déchets des tests de charge virale

Considération programmatique



- Réaliser un état des lieux sur la gestion des déchets dans la structure avant la mise en place d'un nouveau Laboratoire de Biologie Moléculaire (LBM).
- Prévoir un budget pour la gestion des déchets de laboratoire, prenant en compte:
 - en amont de l'ouverture: l'investissement initial nécessaire sur les infrastructures et équipements,
 - sur le long terme: les coûts liés à l'entretien des infrastructures et des équipements, et à l'organisation de l'activité de collecte et d'élimination des déchets.

FORCES ET LIMITES DE LA PLATEFORME OPP : L'EXPERIENCE D'OPP-ERA AVEC LES RÉACTIFS BIOCENTRIC

Forces

- **Application** : la technique est adaptée aux recommandations de l'OMS dans les contextes d'Afrique Centrale et de l'Ouest: seuil de détection (390 copies/mL) et très bonne quantification des virus VIH-1 B, non-B et recombinants complexes circulants dans cette région (Rouet F et al. 2007 ; Rouet F et al, 2011 ; Kerschberger B et al, 2018 ; Avettand - Fénoël V et al, 2019)
- **Flexibilité** : une OPP permet de réaliser de 1 à plus de 650 tests de charge virale par semaine, elle est donc adaptée à différents volumes d'activités de tests de charge virale VIH-1 et aux contextes à prévalence VIH faible à moyenne
- **Facilité** : 250µL de plasma suffisent pour la quantification de la charge virale VIH-1
- **Continuité de l'activité** : l'installation de plusieurs extracteurs compacts rend possible le maintien d'une activité de base en cas de survenue d'une panne sur l'un d'eux
- **Robustesse** : les extracteurs semi automatiques sont plus robustes que les systèmes entièrement automatisés très mécanisés qui nécessitent une formation, des infrastructures, des équipements et un niveau d'entretien plus importants
- **Renforcement des compétences** : la formation des techniciens à une technique de Biologie Moléculaire permet la montée en compétences de ceux - ci et, à terme, la création d'un groupe d'expertise de Biologie Moléculaire dans des contextes où celle-ci est peu ou pas enseignée
- **Validation manuelle des plaques** : celle - ci permet aux laboratoires de comprendre et d'analyser les résultats produits

- **Polyvalence** : celle - ci est envisageable :
 - charge virale du virus de l'hépatite B VHB (Kania D, 2014 ; Castéra - Guy J et al, 2017),
 - charge virale du VIH-2 (Avettand - Fénoël V et al, 2014 ; Ekouévi DK et al, 2015 ; Bertine M et al ; 2017),
 - charge virale VIH-1 sur DBS (Kerschberger B et al, 2019),
 - détection de la tuberculose (Obasanya J et al, 2017) et tout autre test reposant sur la PCR en temps-réel
 La mise en place effective de la polyvalence en routine dépend de la capacité des fournisseurs de réactifs génériques à répondre aux exigences de qualité internationale (ex. marquage CE, pré - qualification OMS).

Limites

- **Formation intense** : la technique demande davantage de formation et de compétences chez les techniciens et biologistes du fait de la validation manuelle des plaques
- **Pipetage manuel** : la réalisation du test comprend plusieurs étapes manuelles, nécessitant de bonnes compétences de pipetage et l'utilisation d'un matériel calibré pour limiter les risques d'erreur
- **Stockage à température négative** : le stockage des réactifs d'amplification entre -18°C et -30°C est contraignant
- **Aménagement du laboratoire** : les zones pré- et post-amplification doivent être séparées, et la zone de mix isolée
- **Détection de variants** : les virus VIH-1 des groupes N, O et P, plus rares, ne sont pas correctement détectés et amplifiés
- **Multiplicité des fournisseurs** : l'approvisionnement auprès de divers fournisseurs de réactifs et d'équipements complexifie les achats et la maintenance



Ce que j'apprécie particulièrement avec la plateforme OPP est qu'elle donne moins de messages d'erreurs que notre plateforme intégrée donc engendre moins d'échec de manipulations et moins de reprises, et qu'elle laisse la main au manipulateur pour rattraper une manipulation dans la mesure du possible.

Dans un contexte de ressources limitées, c'est un avantage car une manipulation sauvée permet l'économie de réactifs et de leur coût. De plus, elle permet au manipulateur de mieux comprendre les différentes étapes de la réalisation du test de charge virale et les principes de Biologie Moléculaire associés.

Enfin, nous pouvons tester un grand nombre d'échantillons à la fois et, en ne dépendant pas d'un seul fournisseur, nous pouvons bénéficier du jeu de la concurrence, par exemple au niveau du choix du thermocycleur ou des consommables. Cependant, il est important de prendre en compte que cette plateforme nécessite une formation et un suivi conséquents.

Dr. KONE Fatoumata, Pharmacienne Biologiste

CeDReS (Unité de Biologie Moléculaire), Référente Technique OPP - ERA
République de Côte d'Ivoire

Pour les références
des publications citées
ci - contre se référer
à la page « Aller plus loin »
de la Boîte à outils en ligne:
[https://toolkit-charge-
virale-oppera.solthis.org/](https://toolkit-charge-virale-oppera.solthis.org/)

3

APPROVISIONNEMENTS

**RENFORCER LES COMPÉTENCES
DES SPECIALISTES GAS EN GESTION
DES INTRANTS DE LABORATOIRE**

48

**GÉRER LES APPROVISIONNEMENTS ET
LES STOCKS DES INTRANTS DE LABORATOIRES**

49

ASSURER LE MAINTIEN DE LA CHAÎNE DU FROID

53

**SUIVRE LES ÉQUIPEMENTS
ET EN ASSURER LA MAINTENANCE**

54

La gestion des approvisionnements et des stocks (GAS) des intrants de laboratoire (produits de santé et équipements) nécessite une collaboration entre les spécialistes GAS et les spécialistes de laboratoire.

En effet, les spécifications techniques des intrants indispensables à la réalisation des tests de charge virale VIH (réactifs d'extraction, réactifs d'amplification, matériels de laboratoire type centrifugeuses par exemple, équipements et consommables) doivent être prises en compte sur l'ensemble du cycle de la GAS.

D'autres enjeux doivent aussi être appréhendés autour de la gestion du parc d'équipements afin de garantir leur fonctionnalité en continu notamment la sécurisation des sources d'alimentation pour le maintien de la chaîne du froid pour les réactifs thermosensibles.



**Boîte à outils
OPP - ERA
en ligne**

toolkit -
chargevirale -
oppera.solthis.org/
approvisionnement



RENFORCER LES COMPÉTENCES DES SPECIALISTES GAS EN GESTION DES INTRANTS DE LABORATOIRE

Retour d'expérience n° 25

La gestion des intrants de laboratoire est spécifique, notamment pour la Biologie Moléculaire. En voici quelques exemples :

- Les réactifs sont conservés à température négative (-20°C)
- Les micropipettes sont adaptées aux volumes souhaités et les embouts aux micropipettes utilisées
- Les congélateurs répondent aux normes des laboratoires et non aux normes alimentaires
- Les équipements de protection individuel permettent la manipulation d'échantillons à risque infectieux

L'approvisionnement des intrants de laboratoire et la gestion des équipements sont facilités par l'identification de référents GAS pour les activités du laboratoire au sein des instances nationales (programmes nationaux VIH/Sida, Direction Nationale des Laboratoires, Direction des équipements, Centrale d'achats, etc.) et au sein de chacun des laboratoires de charge virale VIH.

Considération programmatique



- Identifier des référents GAS responsables de la gestion des intrants de laboratoire au niveau des autorités nationales comme au niveau des laboratoires.

Retour d'expérience n° 26

Il est attendu des spécialistes GAS des instances nationales qu'ils renforcent leurs connaissances et compétences sur les activités de laboratoire, et développent notamment un savoir-faire spécifique en gestion de la chaîne du froid (y compris les intervenants suivants: transitaire international, douane, transporteur national, gestionnaire de stock au niveau des laboratoires).

Considération programmatique



- Renforcer les compétences de l'ensemble des acteurs intervenant dans la GAS des intrants de laboratoire.

Retour d'expérience n° 27

Une circulation fluide et régulière de l'information entre les spécialistes GAS et ceux du laboratoire facilite la continuité des activités de charge virale VIH.

Considération programmatique



- Créer des mécanismes de coordination entre les spécialistes GAS et ceux du laboratoire (partage des consommations effectives, estimation collégiale des besoins et planification des commandes, système d'alerte en cas de pannes d'équipements ou de ruptures de stocks).

GÉRER LES APPROVISIONNEMENTS ET LES STOCKS DES INTRANTS DE LABORATOIRE

Retour d'expérience n° 28

La sélection et la quantification des intrants de laboratoire nécessitent un travail en commun des spécialistes GAS et de ceux du laboratoire.

Plusieurs catégories d'items sont nécessaires pour réaliser un test de charge virale VIH (consommables, réactifs et équipements de laboratoires). Des articles manquants ou non adaptés à la procédure de chaque technique et de chaque laboratoire peuvent compromettre les activités de charge virale VIH.

Les fournisseurs de réactifs peuvent faciliter le passage des commandes en proposant la fourniture des consommables associés.

Astuce



- Considérer le matériel nécessaire à la réalisation de la charge virale mais non utilisé au sein du laboratoire de Biologie Moléculaire (consommables et matériel pour les prélèvements et leur stockage: tubes EDTA, aiguilles, glacières, etc.).
- Associer des compétences de virologie lors de la sélection des équipements de laboratoire.

Retour d'expérience n° 29

De même, le travail de quantification nécessite d'associer des compétences GAS et laboratoire.

La quantification nationale des besoins en tests de charge virale patients doit prendre en compte à la fois les besoins patients à couvrir mais aussi la capacité des laboratoires (nombre de tests réalisés en moyenne par semaine, dépendant des équipements mais aussi du nombre et de la disponibilité des ressources humaines formées).



La quantification nationale des besoins en tests à approvisionner doit prendre en compte les contrôles/standards nécessaires à la validation des tests de charge virale patients (14 contrôles/standards pour chaque plaque).



La quantification nationale des besoins en tests à approvisionner doit aussi prendre en compte un taux de repasses pour l'activité du laboratoire (un taux de repasses de 15% en moyenne a été considéré durant le projet OPP - ERA). (Fig. n°18 et 19)

Considération programmatique



- Faire participer systématiquement des spécialistes du laboratoire lors des exercices de sélection et de quantification des intrants de laboratoire.
- Prendre en compte la capacité des laboratoires lors des exercices de quantification.



Figure n°18: **Calcul du nombre de tests de charge virale patients réalisables par kit Generic HIV Charge Virale Biocentric de 220 tests ou 440 tests d'après l'expérience du projet OPP-ERA**

● **Kit de 220 tests**

Avec un kit de 220 tests, il est possible de tester 164 échantillons patients en faisant des demi-plaques et 178 échantillons patients en faisant des plaques complètes.

	Nbre de tests CV patients	Nbre de contrôles / standards
demi-plaque 1	41	14
demi-plaque 2	41	14
demi-plaque 3	41	14
demi-plaque 4	41	14
Total	164	56

	Nbre de tests CV patients	Nbre de contrôles / standards
plaque 1	82	14
plaque 2	82	14
plaque 3	14	14
Total	178	42

● **Kit de 440 tests**

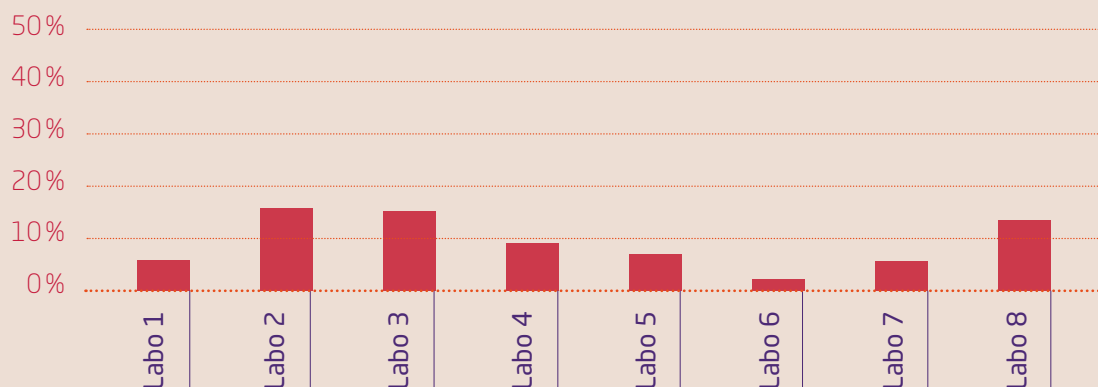
Avec un kit de 440 tests, il est possible de tester 328 échantillons patients en faisant des demi-plaques et 369 échantillons patients en faisant des plaques complètes.

	Nbre de tests CV patients	Nbre de contrôles / standards
demi-plaque 1	41	14
demi-plaque 2	41	14
demi-plaque 3	41	14
demi-plaque 4	41	14
demi-plaque 5	41	14
demi-plaque 6	41	14
demi-plaque 7	41	14
demi-plaque 8	41	14
Total	328	112

	Nbre de tests CV patients	Nbre de contrôles / standards
plaque 1	82	14
plaque 2	82	14
plaque 3	82	14
plaque 4	82	14
plaque 5	41	14
Total	369	70

Figure n°19: **Taux de repasses observés dans 8 laboratoires en fin de projet OPP-ERA**

Période considérée: mai à juillet 2019



Retour d'expérience n° 30

La courte durée de vie des réactifs et les difficultés à prévoir le rythme de l'activité de charge virale VIH (fluctuations de la demande et de la consommation des tests de charge virale) invitent à ajuster la fréquence des exercices de quantification et des commandes.

Toute rupture de stocks impacte profondément l'ensemble de l'activité de charge virale (inconsistance dans l'activité au sein des laboratoires, fluctuation de la demande auprès des prescripteurs et service non disponible pour le patient). (Fig. n°20 et 21)

Astuce



→ S'assurer que les dates de péremption proposées dans les cotations lors de la passation des commandes correspondent à la période à couvrir (tenir compte de la date prévisionnelle de réception).

Considération programmatique



- Planifier des exercices de quantification semestriels pour ajuster les commandes en fonction des besoins réels.
- Prévoir un stock de sécurité, en fonction de la période couverte.
- Prévoir des livraisons trimestrielles ou semestrielles, pour limiter le risque de péremption.

Figure n°20: Causes des 12 ruptures de stock expérimentées sur 3 ans, dans le cadre du projet OPP-ERA

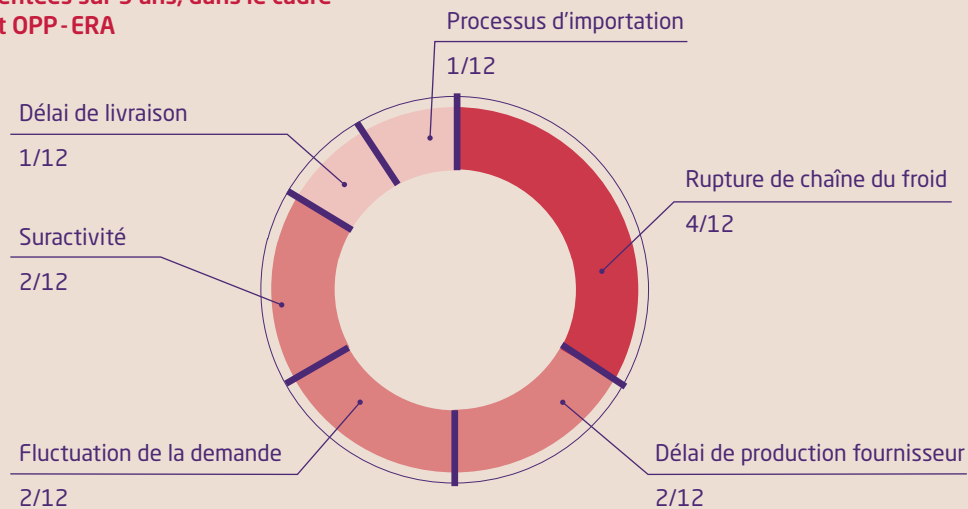
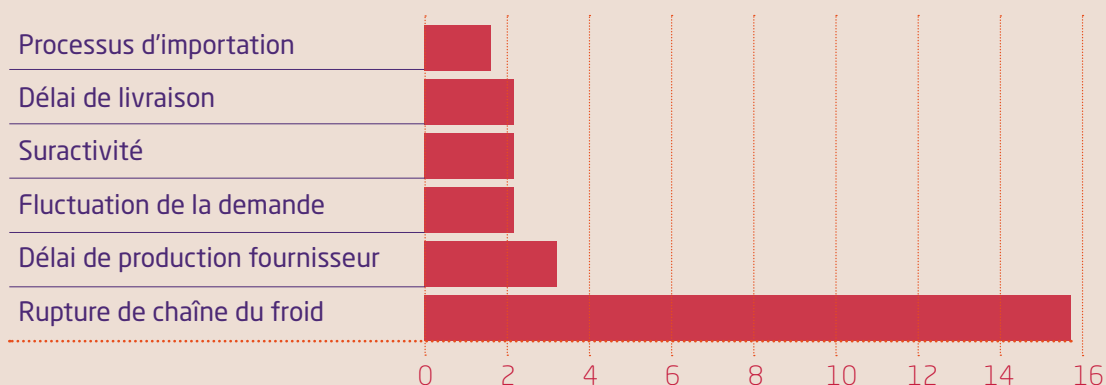


Figure n°21: Durée moyenne des ruptures de stock en semaines selon leurs causes expérimentées dans le cadre du projet OPP-ERA



Retour d'expérience n° 31

Le délai entre l'estimation des besoins et la livraison effective sur site est variable et peut être long. Sur OPP-ERA, malgré un processus d'achat en direct avec le fournisseur, ce délai a été de 5 mois en moyenne.

Considération programmatique

- Prévoir une durée de 9 à 12 mois entre la quantification des besoins et la livraison effective sur site dans le cas des achats groupés sur les subventions du Fonds mondial car les processus d'achat et d'approvisionnement mobilisent plusieurs intervenants et doivent suivre différentes étapes de validation.
- Établir un plan d'approvisionnement annuel intégrant les différentes sources de financement, la périodicité des commandes et les fréquences de livraison ; prévoir une mise à jour semestrielle en parallèle des exercices de quantification.
- Mettre en place un suivi régulier des commandes pour lever rapidement les freins générateurs de délais supplémentaires.

Retour d'expérience n° 32

Les délais liés aux procédures d'importation et d'exonération notamment en vue de la sortie de douane peuvent être conséquents.

Pour exemple, la sortie de douane des intrants thermosensibles a parfois pris jusqu'à 14 jours en République de Côte d'Ivoire.

Considération programmatique

- Anticiper l'arrivée des intrants de laboratoire d'un point de vue administratif et logistique (dépôt des dossiers auprès des instances nationales concernées notamment pour les équipements et les intrants thermosensibles, etc.) et d'un point de vue financier (coûts liés à l'importation et l'exonération).

« Les outils de gestion des approvisionnements développés par OPP-ERA sont très conviviaux et faciles d'utilisation »

Dr Yacouba Foupouapouognigni,
Expert Laboratoire,
Comité National de Lutte contre le SIDA (CNLS),
République du Cameroun

Retour d'expérience n° 33

L'analyse croisée des inventaires de stocks mensuels et de l'activité des laboratoires en nombre de tests de charge virale participe au pilotage de l'activité et permet l'ajustement de la projection des besoins au regard de la demande (anticipation d'éventuelles ruptures et minimisation des pertes).

Considération programmatique

- Faire des inventaires a minima mensuels de réactifs et trimestriels de consommables en utilisant des outils adaptés au domaine du laboratoire et les utiliser pour piloter l'estimation des besoins.

BOÎTE À OUTILS OPP-ERA EN LIGNE

- **Outil pour faciliter la gestion et le suivi des stocks des intrants :**
Fiche de stock, Fiche de comptage, Rapport d'inventaire, Fiche de suivi des températures, Fiche de transfert
- **Manuel de procédures de gestion des approvisionnements et des stocks de réactifs et consommables de laboratoire**
- **Aide-mémoire à l'attention des gestionnaires de stock des intrants et équipements de laboratoire**
- **Définition des incoterms**
- **Outil de sélection des intrants et équipements de laboratoire de charge virale**
- **Outil de calcul des besoins en intrants pour la mesure de la charge virale du VIH sur plateformes ouvertes**
- **Outil répertoriant les spécifications techniques requises et additionnelles pour l'acquisition d'extracteur et thermocycleur**

ASSURER LE MAINTIEN DE LA CHAÎNE DU FROID

Retour d'expérience n° 34



Le respect continu de la chaîne du froid est un véritable enjeu. Le transport, la réception et le stockage des réactifs thermosensibles doivent se faire à des températures négatives (de -18°C à -30°C pour les réactifs d'amplification Generic HIV Charge Virale Biocentric).

Toute rupture de chaîne du froid peut influencer la qualité des réactifs et par conséquent les résultats rendus aux patients.

La mise en place de procédures logistiques rigoureuses et leur suivi au long cours est indispensable, incluant un système d'alerte en cas de rupture de chaîne du froid et un suivi quotidien des températures par du personnel formé et disponible (y compris les week-ends et jours fériés, ce qui requiert une organisation spécifique).

Des traceurs de températures sont à prévoir pour tout transport national ou international de réactifs thermosensibles.

Pour ce qui est du matériel, plusieurs systèmes peuvent être envisagés au sein du laboratoire pour permettre une disponibilité électrique continue 24h/24: générateurs ou panneaux solaires.

Chaque congélateur doit être équipé d'un onduleur. Les congélateurs à -20°C ou -40°C sont à privilégier par rapport à ceux de -80°C , énergivores et non nécessaires hors constitution d'une plasmathèque.

Durant le projet OPP-ERA, 1/3 des ruptures d'activité au sein des laboratoires étaient dues à des ruptures de chaîne du froid rendant inutilisables les réactifs thermosensibles (toutes dues à une défaillance du système électrique).

Astuce



- Privilégier le circuit le plus court pour le transport des réactifs thermosensibles: éviter les transports aériens avec escale; privilégier l'aéroport le plus proche pour la réception; identifier un transitaire équipé pour le transport de ces intrants.
- Identifier des fournisseurs de carboglace en local ou avoir recours à l'achat de gels eutectiques pour garantir le maintien de la chaîne du froid à réception si besoin, notamment dans l'attente des sorties de douane, ou organiser un transport immédiat des réactifs thermosensibles jusqu'au lieu de stockage sécurisé (congélateurs des laboratoires ou chambre froide négative des centrales d'achat).

Considération programmatique



- S'assurer que soit mise en place au niveau des laboratoires une procédure de validation de la qualité des réactifs à la réception ou en cas de suspicion de rupture de chaîne du froid.
- N'envisager un stockage central à l'échelle nationale que s'il permet d'assurer le maintien continu de la chaîne du froid (chambre froide négative ou congélateurs aux normes, systèmes électriques en place, personnel formé et disponible, transport froid possible vers les laboratoires).
- Adapter les procédures de sortie de douane pour les réactifs thermosensibles.

BOÎTE À OUTILS OPP-ERA EN LIGNE



- **Emballage et Transport de Produits contenant des matières infectieuses**
- **Check-list pour la gestion de la chaîne du froid**
- **Guide pratique d'entretien et de maintenance préventive des réfrigérateurs et congélateurs de laboratoire**
- **Outil pour faciliter la gestion et le suivi des stocks des intrants: Fiche de suivi des températures**

SUIVRE LES ÉQUIPEMENTS ET EN ASSURER LA MAINTENANCE

Retour d'expérience n° 35

L'évaluation du site et particulièrement des besoins électriques est un préalable à toute installation d'équipement.

En effet, des coupures de courant, même minimales, mettent en péril l'activité du laboratoire. Tous les équipements critiques (les extracteurs, les thermocycleurs et les congélateurs), doivent être reliés à un onduleur adapté. (Fig. n°22)

Astuce



→ Étudier auprès des fournisseurs la possibilité d'achat groupé (équipement et onduleur adapté) pour la sécurisation des équipements.

Considération programmatique



→ Prendre en compte le budget nécessaire à l'indispensable back-up électrique: achat et mise en place d'un générateur (dont budget pour carburant annuel) ou de panneaux solaires (dont maintenance régulière et changement des batteries).

Figure n°22: **Exemples de capacités électriques des équipements critiques d'un laboratoire de charge virale VIH et onduleurs adaptés, d'après l'expérience du projet OPP-ERA**

Les onduleurs doivent avoir des stabilisateurs intégrés ou additionnels

Type d'équipement	Puissance	Autonomie à garantir	Sécurisation nécessaire
Extracteur	180 VA	3h	Onduleurs 3000 VA (pour 1 extracteur) ou 5000 VA (pour 2 extracteurs)
Thermocycleur	950 VA	4h	Onduleurs 3000 VA
Congélateurs -20°C ou -40°C	60 à 100 VA	24h/24h	Onduleurs 1500 VA ou 3000 VA en fonction de l'autonomie nécessaire
Ordinateur fixe pour Thermocycleur	150 VA	4h	Onduleurs 1500 VA
Ordinateur fixe de bureau	150 VA	4h	Onduleurs 1500 VA

Retour d'expérience n° 36



À l'installation, puis lors de tout déplacement ou remplacement d'un des équipements (extracteurs ou thermocycleurs), la plateforme OPP nécessite une qualification qui garantit que ceux-ci sont correctement installés et produisent les résultats attendus.

Une maintenance préventive annuelle est à prévoir pour les extracteurs et les thermocycleurs, incluant leur calibration.

Ces maintenances préventives se planifient pour s'assurer de la disponibilité des intervenants, ainsi que des réactifs spécifiques (nécessaires à la calibration des thermocycleurs).

La calibration des micropipettes est également annuelle.

Tous les autres équipements de laboratoire nécessitent aussi un entretien régulier (hotte, climatiseurs, congélateurs, etc.).

Astuce



→ S'assurer de la disponibilité des réactifs et consommables nécessaires aux calibrations et aux maintenances curatives et préventives.

→ Prendre en compte que les OPP nécessitent de travailler avec plusieurs fournisseurs et donc d'avoir recours à plusieurs modalités de maintenance.



BOÎTE À OUTILS OPP-ERA EN LIGNE



→ Dossier de vie des équipements de laboratoire : fiche de vie, fiche de rapport de panne, fiche d'inventaire des équipements, fiche d'identification, étiquettes « hors service » et « en panne »

→ Liste des contacts fournisseurs et prestataires de maintenance des équipements fournis par le projet OPP-ERA

→ Fiche de notification d'incident

→ Algorithme de gestion d'une panne ou d'un dysfonctionnement d'un équipement dans un laboratoire de biologie moléculaire

Retour d'expérience n° 37

Les pannes d'équipements peuvent bloquer l'activité des laboratoires pendant plusieurs semaines et sont à l'origine du besoin en maintenance curative qui doit être considéré dans les budgets.

Un circuit de communication clair de la gestion des pannes (ou système d'alerte) depuis les laboratoires et jusqu'aux structures en charge de la gestion des contrats avec les fournisseurs, permet de déclencher sans attendre le service de maintenance requis. Le partage avec les laboratoires des modalités de garantie et de maintenance prévues aux contrats facilite grandement ces communications.

Le fait de disposer de plusieurs extracteurs dans un laboratoire permet de maintenir une activité réduite en cas de panne d'un extracteur.

Considération programmatique



→ Prévoir que les équipements hors garantie soient sous contrat de maintenance, avec des enveloppes budgétaires adaptées et des délais d'intervention définis. Puisqu'il est difficile de chiffrer la maintenance curative, qui dépend de la nature de l'incident, celle-ci est rarement incluse dans les contrats de maintenance avec les fournisseurs et doit donc faire l'objet de budgets supplémentaires actionnables aussi souvent que nécessaire.

→ Élaborer et mettre à jour régulièrement un plan de suivi de la maintenance des équipements, assurant une réponse rapide aux besoins de maintenance curative.

→ Utiliser et rendre disponibles dans les laboratoires les outils de suivi de la vie des équipements.

→ Définir un système d'alerte en cas de panne.

→ Identifier un prestataire de service de maintenance, de préférence localement. Pour les équipements hors garantie, envisager le recours à des entreprises spécialisées en service de maintenance, pouvant être distinctes du fournisseur.

→ Envisager d'intégrer le prix de la maintenance préventive et corrective des équipements dans le prix des réactifs.



4

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

**SOUTENIR LA PRESCRIPTION DE L'EXAMEN
DE CHARGE VIRALE VIH**

58

**AUGMENTER L'UTILISATION DES RÉSULTATS
DE CHARGE VIRALE EN CAS DE SUCCÈS
VIROLOGIQUE**

60

**RENFORCER L'UTILISATION DES RÉSULTATS
DE CHARGE VIRALE EN CAS D'ÉCHEC**

62

**COMPRENDRE ET AMÉLIORER LA DIFFICILE
GESTION DE L'ÉCHEC VIROLOGIQUE**

65

Les efforts collectifs de ces dernières années ont permis une augmentation considérable de la disponibilité de la charge virale VIH dans les pays à ressources limitées. Cependant, la prescription de l'examen de charge virale et l'utilisation des résultats restent insuffisants comme en témoignent les résultats du projet OPP - ERA. Il semble essentiel de poursuivre le renforcement des capacités des différents acteurs impliqués dans le suivi des personnes vivant avec le VIH et d'améliorer l'organisation des systèmes de soins, afin que la charge virale puisse réellement être utilisée pour améliorer la prise en charge des patients.



Boîte à outils
OPP - ERA
en ligne

toolkit-
chargevirale-
oppera.solthis.org/
prise-en-charge



SOUTENIR LA PRESCRIPTION DE L'EXAMEN DE CHARGE VIRALE

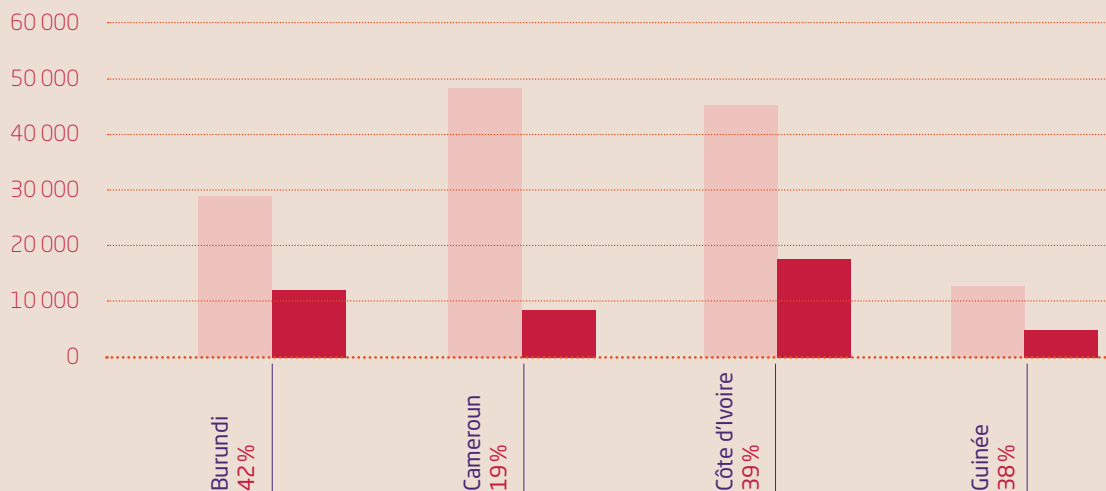


Retour d'expérience n° 38

La prescription de la charge virale VIH, dont l'accès dans les différents pays a été rendu possible dans le cadre du projet OPP-ERA, s'est peu améliorée au cours de celui-ci. A la fin du projet, moins de la moitié des patients sous traitement antirétroviral avaient bénéficié d'un examen de charge virale dans l'année. (Fig. n°23)

Figure n°23: Proportion de patients ayant bénéficié d'une mesure de charge virale VIH sur OPP rapportée aux files actives des sites de prise en charge partenaires du projet OPP-ERA, en 2018

■ File active des sites partenaires du projet OPP-ERA
■ Nombre de patients ayant bénéficié d'une charge virale VIH sur OPP



Retour d'expérience n° 39

La prescription de la charge virale VIH est variable selon les sites de prise en charge. Il existe des disparités entre les sites dont les déterminants peuvent être multiples : nombre, formation et disponibilité du personnel de santé ; taille de la file active ; présence d'accompagnateurs psychosociaux ; organisation du circuit de collecte des échantillons ; coût de transport à la charge du patient pour se rendre en consultation ; coût de l'examen de charge virale VIH (situation spécifique de la République du Cameroun jusqu'à fin 2019), etc. (Fig. n°24)

Considération programmatique



- Informer les prescripteurs de la disponibilité de l'examen et des modalités pratiques (circuit de collecte des échantillons et système de rendu de résultats).
- Réaliser des formations pratiques auprès des prescripteurs sur l'intérêt de la charge virale et les renouveler fréquemment pour tenir compte du turn-over du personnel de santé.
- Anticiper le passage au Dolutegravir (DTG) pour les patients sous traitement ARV : la prescription de charge virale doit être renforcée pour que le DTG ne soit utilisé que chez les patients en succès virologique afin d'éviter le risque de développement de résistances aux inhibiteurs d'Intégrase utilisés en monothérapie fonctionnelle.

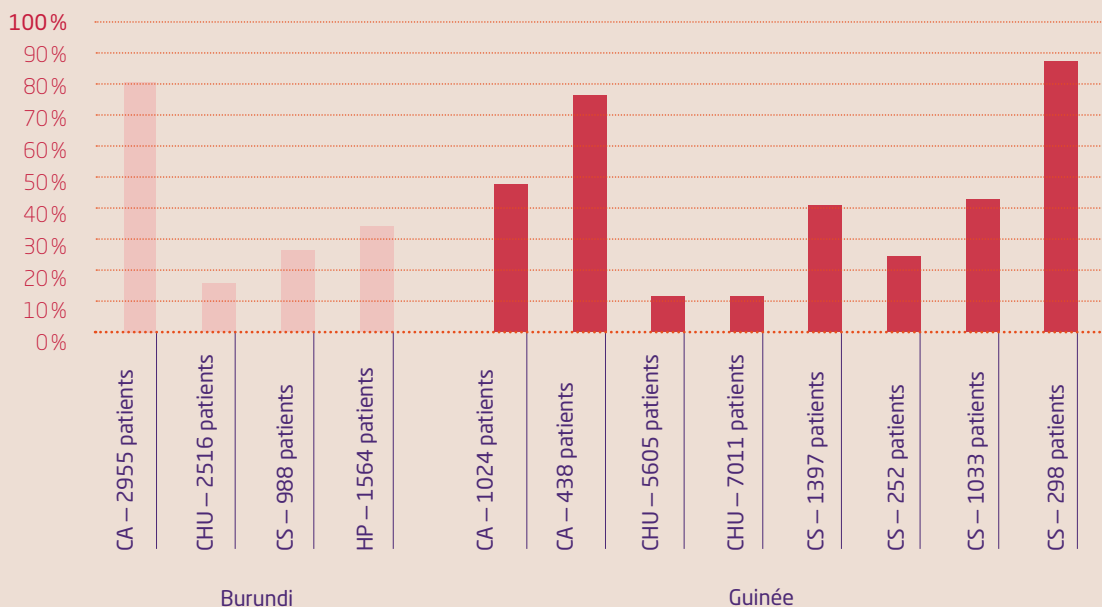
Figure n°24: **Proportion de la file active ayant eu accès à au moins une mesure de charge virale VIH en 2018**

Exemple de sites de prise en charge partenaires du projet OPP - ERA en République du Burundi et en République de Guinée - CA: centre associatif, CHU: centre hospitalo-universitaire, CS: centre de santé, HP: hôpital principal

BOÎTE À OUTILS OPP-ERA EN LIGNE



- Manuel de formation pour l'utilisation de la charge virale par les cliniciens
- Module de formation théorique sur l'utilisation des résultats de charge virale VIH
- Module de formation pratique sur l'utilisation des résultats de charge virale VIH (Cas cliniques)



AUGMENTER L'UTILISATION DES RÉSULTATS DE CHARGE VIRALE EN CAS DE SUCCÈS VIROLOGIQUE

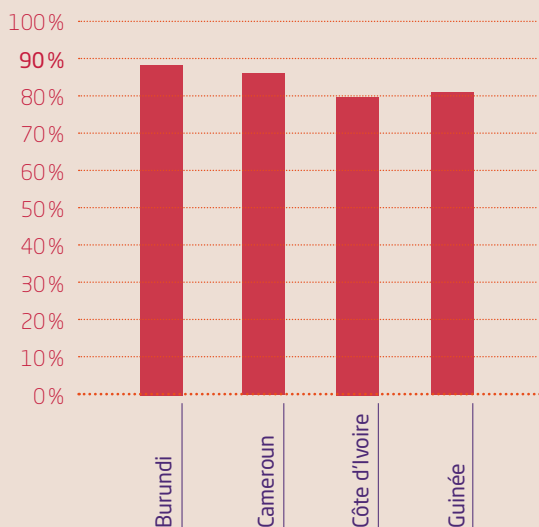
Retour d'expérience n° 40

Le taux global de succès virologique est satisfaisant dans le contexte du projet OPP - ERA (1ère quantification de la charge virale chez des patients traités avec des schémas thérapeutiques à base d'Éfavirenz et de Névirapine dont la barrière génétique est faible) et est resté relativement constant au cours du projet. (Fig. n°25 et 26)

Figure n°26: Proportion de patients ayant une charge virale VIH <1000cp/mL en République du Burundi et en République de Guinée, sur 3 ans dans le cadre du projet OPP - ERA



Figure n°25: Proportion de patients ayant une charge virale VIH <1000cp/mL parmi les patients ayant bénéficié d'une charge virale sur OPP dans les laboratoires partenaires du projet OPP - ERA en 2019, de janvier à juillet



Retour d'expérience n° 41

Il existe des disparités entre les sites, traduisant des différences de qualité de prise en charge dont les déterminants peuvent être multiples: nombre, formation et disponibilité du personnel de santé ; taille de la file active ; présence d'accompagnateurs psychosociaux ; organisation de la recherche des perdus de vue ; type de sites de prise en charge (communautaire, privé ou publique) ; difficultés d'approvisionnement ; type de patients pris en charge (enfants et adolescents, ou adultes). (Fig. n°27)

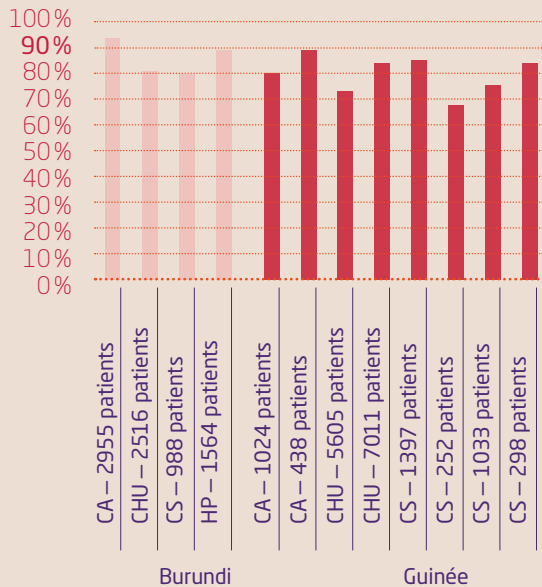
Considération programmatique



→ Produire des analyses de résultat du succès virologique à la fois à l'échelle du pays afin de renseigner le 3^e 90, et au niveau de chaque site en vue d'identifier les sites où le taux de succès virologique est plus faible et de concentrer les efforts sur l'analyse des déterminants de leurs résultats et la mise en place de mesures correctrices adaptées.

Figure n°27: Proportion de patients en succès virologique (charge virale VIH < 1000cp/mL)

Exemple de sites de prise en charge partenaires du projet OPP - ERA en République du Burundi et en République de Guinée, 2018 - CA : centre associatif, CHU : centre hospitalo-universitaire, CS : centre de santé, HP : hôpital principal



Considération programmatique



→ Adapter le parcours de soins (type de suivi virologique et clinique) au profil des patients, notamment dans les sites les plus importants, en distinguant les nouveaux patients sous ARV, des patients stables en succès thérapeutique et des patients en échec virologique.

Retour d'expérience n° 42

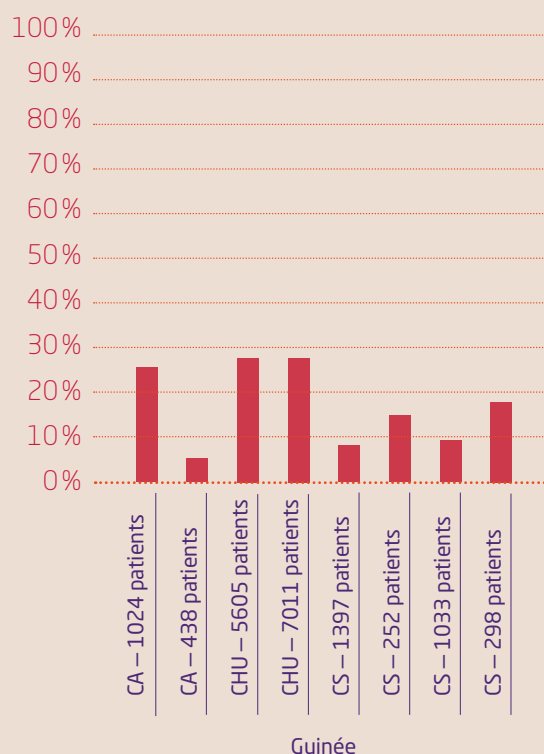
En cas de succès virologique, le respect des recommandations nationales est faible : le contrôle annuel de la charge virale VIH chez les patients en succès n'est pas suffisamment respecté.

Le nombre médian de tests de charge virale par patient réalisé pendant les 3 dernières années du projet n'est que de 1,3 (entre 1,1 et 1,5 selon les pays).

Ainsi, l'impact de l'introduction de la charge virale VIH sur l'amélioration de la prise en charge des patients et l'organisation des soins reste limité : l'espacement des rendez-vous chez les patients avec une charge virale < 1000cp/mL (comme recommandé par l'OMS, pour améliorer leur qualité de vie et diminuer la charge de travail des soignants) tarde à se mettre en place en dehors de sites pilotes. (Fig. n°28)

Figure n°28: Proportion de patients en succès virologique ayant bénéficié d'un contrôle annuel de la charge virale VIH

Exemple de sites de prise en charge partenaires du projet OPP - ERA en République de Guinée, 2018 - CA : centre associatif, CHU : centre hospitalo-universitaire, CS : centre de santé, HP : hôpital principal



RENFORCER L'UTILISATION DES RÉSULTATS DE CHARGE VIRALE EN CAS D'ÉCHEC VIROLOGIQUE

Retour d'expérience n° 43

La gestion de l'échec virologique est problématique. La mise en œuvre des algorithmes nationaux (basés sur l'algorithme de l'OMS) de gestion de l'échec virologique est insuffisante: moins de 15% des patients en situation d'échec virologique ont bénéficié d'un contrôle de la charge virale VIH dans le délai recommandé de 3 à 6 mois, même s'il existe des différences entre les sites de prise en charge. (Fig. n°29 à 32)

Figure n°30: Proportion de patients en échec virologique (charge virale VIH $\geq 1000\text{cp/mL}$) ayant bénéficié d'un contrôle de la charge virale dans un délai de 3 à 6 mois, en 2019, de janvier à juillet dans le cadre du projet OPP-ERA

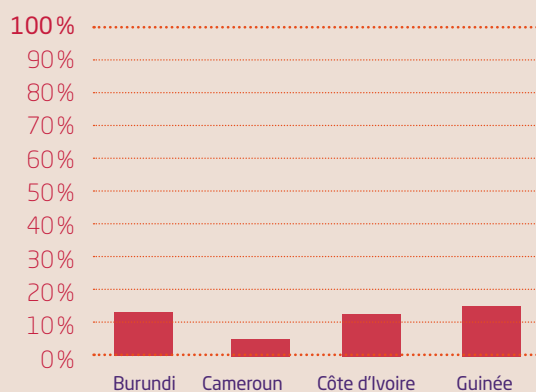
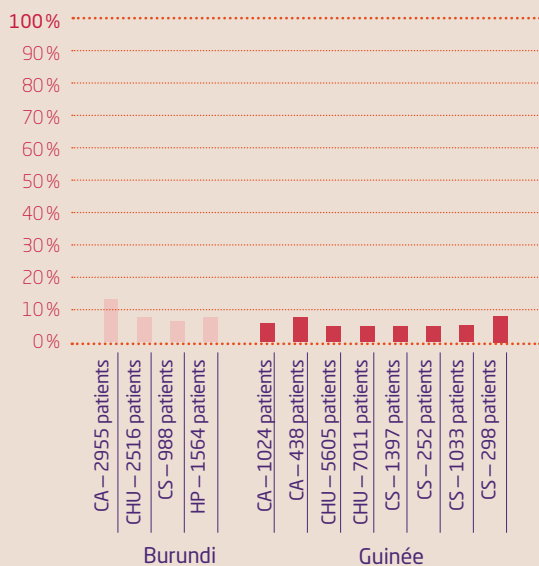


Figure n°29: Proportion de patients en échec virologique (charge virale VIH $\geq 1000\text{cp/mL}$) ayant bénéficié d'un contrôle de la charge virale dans un délai de 3 à 6 mois

Exemple de sites de prise en charge partenaires du projet OPP-ERA en République du Burundi et en République de Guinée, 2018 -
 CA: centre associatif, CHU: centre hospitalo-universitaire, CS: centre de santé, HP: hôpital principal



Retour d'expérience n° 44

De plus, le passage en 2nde ligne est anecdotique. Conséquence de cette faible utilisation, l'impact de l'introduction de la charge virale VIH sur le plan épidémiologique est également très limité: le taux de succès virologique ne s'est pas amélioré au cours du projet OPP-ERA en raison du faible nombre de tests de charge virale par patient et de la faible utilisation des résultats des tests en cas d'échec virologique.

Compte-tenu de la faible utilisation des résultats de charge virale VIH et d'un très faible passage en 2nde ligne, une minorité des patients en échec virologique bénéficie d'une prise en charge adaptée.

Figure n° 31: **Cascade de l'échec virologique en République du Burundi, République du Cameroun, République de Côte d'Ivoire et République de Guinée, données cumulées de 2016 a 2019**

■ Nombre de patients en échec virologique ($\geq 1000\text{cp/mL}$)

■ Nombre de patients en échec virologique ayant bénéficié d'un contrôle de CV dans un délai de 3 à 6 mois

■ Nombre de patients en échec virologique ayant bénéficié d'un passage en 2nde ligne

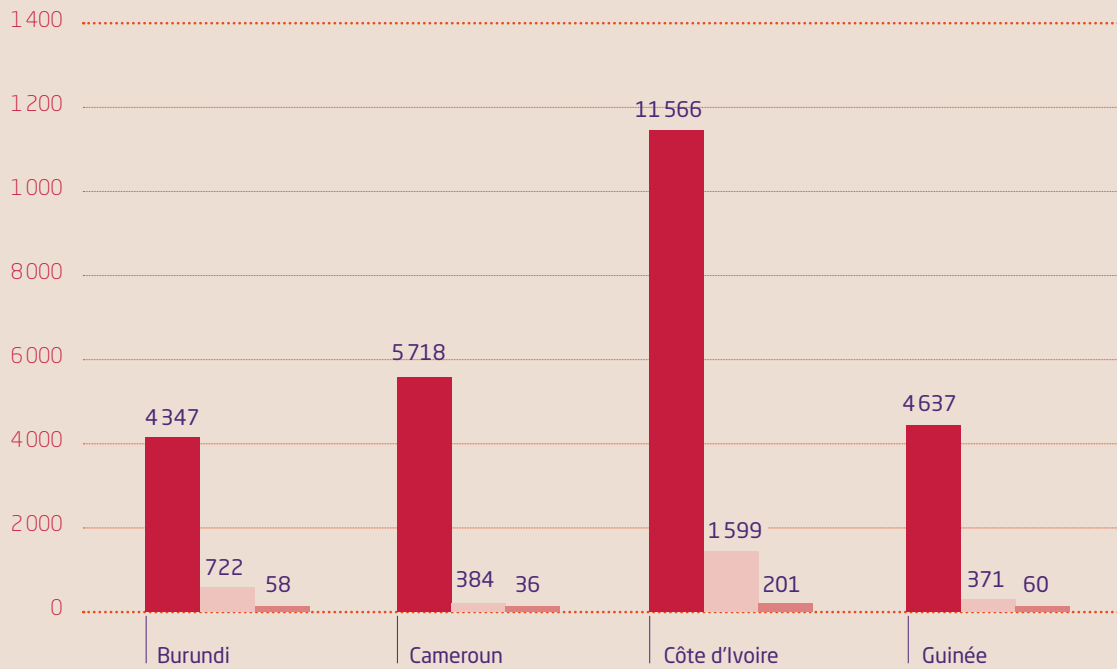
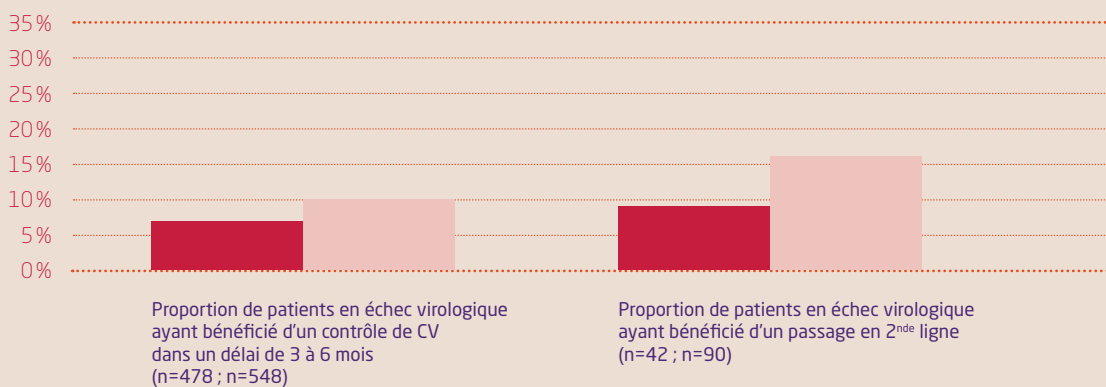


Figure n°32: **Évolution de la cascade de l'échec virologique pour les 4 pays (République du Burundi, République du Cameroun, République de Côte d'Ivoire, République de Guinée) entre 2018 et 2019**

■ 2018

■ 2019





COMPRENDRE ET AMÉLIORER LA DIFFICILE GESTION DE L'ÉCHEC VIROLOGIQUE

Retour d'expérience n° 45

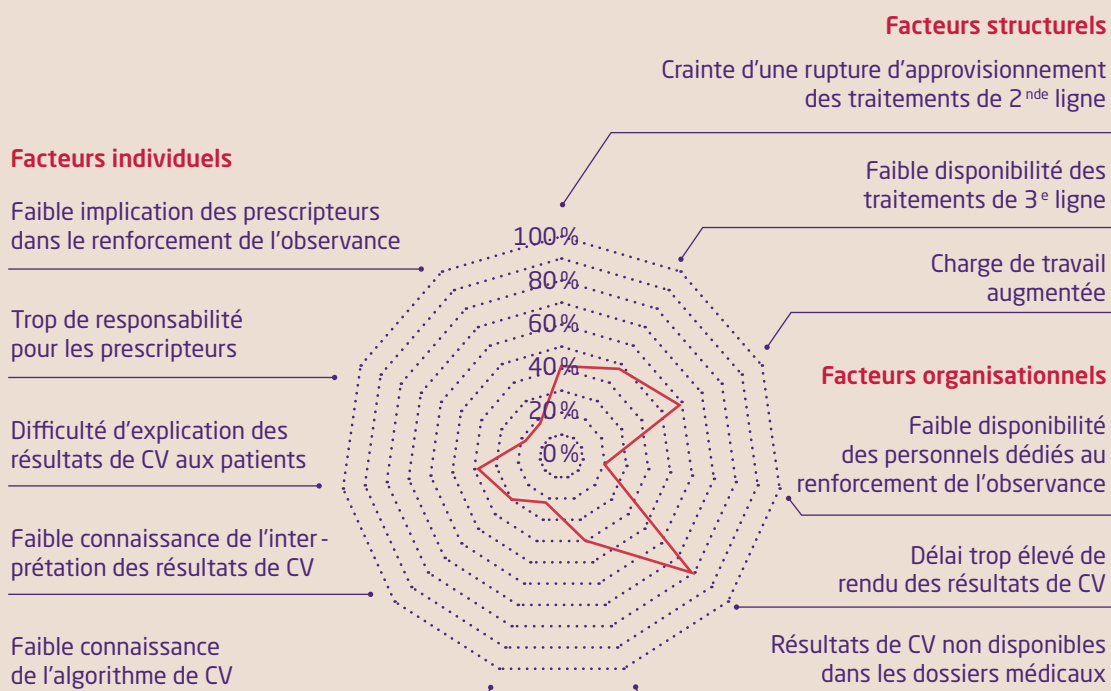
Du point de vue des responsables de Programmes nationaux VIH/Sida, dans le cadre de l'application des recommandations de traitement pour tous et de la diminution des financements internationaux, le coût des traitements de 2^{nde} ligne, plus élevé que celui des traitements de 1^{ère} ligne, pose des difficultés de priorisation financière et pousse les responsables des Programmes nationaux VIH/Sida à limiter l'utilisation des traitements de 2^{nde} ligne.

Retour d'expérience n° 46

Du point de vue des prescripteurs, les principales difficultés relevées sont d'ordre structurel (faible disponibilité et risque de rupture de stocks des traitements de 2^{nde} ligne, charge de travail plus conséquente représentée par la décision d'un changement de traitement) et organisationnel (délai de rendu de résultat de l'examen de charge virale VIH, non disponibilité des résultats de charge virale dans les dossiers médicaux). Les facteurs individuels liés aux prescripteurs sont logiquement peu ressortis dans l'enquête qui leur était adressée. (Fig. n°33)

Figure n°33: **Facteurs associés à la faible utilisation des résultats de charge virale VIH selon les prescripteurs**

Enquête réalisée auprès de 56 prescripteurs (diplôme médical 89 %, durée médiane d'expérience sur la prise en charge VIH : 6 ans) de République du Burundi, de République du Cameroun, de République de Côte d'Ivoire et de République de Guinée en 2019 dans le cadre du projet OPP - ERA



Considération programmatique



- Renforcer l'utilisation des dossiers cliniques et adapter les outils de suivi des patients en y intégrant le suivi de la charge virale VIH.
- Créer des registres identifiant les patients ayant une CV >1000 cp/mL.
- Mettre en place des dossiers médicaux informatisés, pour créer des alertes au moment où l'examen est à prescrire ou automatiser la prescription.
- Diminuer le délai de rendu des résultats. Exemple d'outils: système de rendu de résultats par SMS et implication des patients (Venables E et al. PLOS One 2019), utilisation de point - of - care (Meloni ST et al. BMC Infect Dis. 2019).

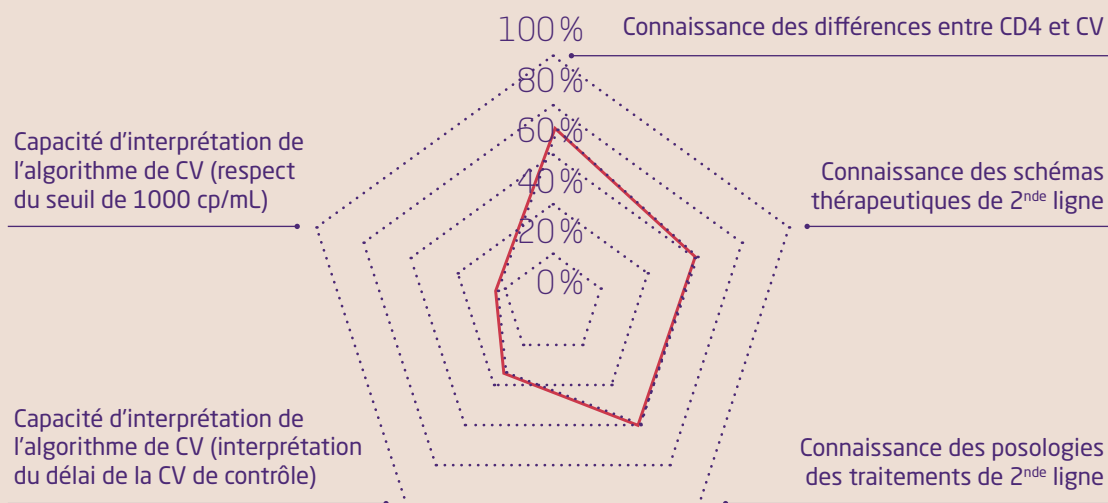
Retour d'expérience n° 47

L'algorithme de la charge virale VIH semble bien connu par la plupart des cliniciens, mais son interprétation est mal maîtrisée. Le délai de 3 à 6 mois avant le contrôle de la charge virale est parfois appliqué trop strictement: un prélèvement réalisé après ce délai (ce qui est fréquent) est à tort considéré comme non interprétable.

Le seuil de 1000 copies/mL n'est respecté que chez un quart des prescripteurs. Une baisse même minimale de cette valeur est interprétée à tort comme un marqueur de succès du renforcement de l'observance, et un encouragement à poursuivre les efforts pour espérer passer sous le seuil de 1000 copies/mL. Le passage en 2nde ligne est associé à la charge virale élevée. (Fig. n°34)

Figure n°34: **Evaluation des connaissances de la charge virale et de l'algorithme national de charge virale VIH**

Enquête réalisée auprès de 71 prescripteurs (diplôme médical 87%, durée médiane d'expérience sur la prise en charge VIH: 6 ans) de République du Burundi, de République du Cameroun, de République de Côte d'Ivoire et République de Guinée en 2019 dans le cadre du projet OPP-ERA.



Considération programmatique

- Réaliser des formations pratiques avec des partages de cas cliniques (gestion de l'échec virologique, choix du traitement de 2nde ligne), en présence des prescripteurs et de tous les soignants qui interviennent dans la prise en charge des PVVIH (tout particulièrement en cas de délégation des tâches vers des accompagnateurs psychosociaux, médiateurs, partenaires associatifs...).
- Mettre en place des formations spécifiques à l'annonce de l'échec virologique et à l'accompagnement des patients.
- S'assurer de la compréhension des algorithmes nationaux de prise en charge des patients, notamment pour ceux ayant une charge virale ≥ 1000 copies/mL et ceux en échec de 2nde ligne ; ou bien les adapter.
- Organiser des réunions de concertation clinique multidisciplinaires impliquant les prescripteurs, les acteurs communautaires, les responsables de programmes et les techniciens de laboratoire/biologistes.
- Identifier du personnel spécialisé dans la prise en charge des patients en échec virologique (exemple de pratiques : instauration de champions de la charge virale VIH, Sunpath et al. Public Health Action 2018).
- Garantir une disponibilité continue des traitements ARV de 2nde ligne dans les sites de prise en charge et informer les prescripteurs de leur disponibilité.

**Retour d'expérience n° 48**

Les soignants ne sont pas formés à l'annonce de l'échec virologique des patients, leurs discours sont souvent culpabilisants et dramatisants et présentent le passage en 2nde ligne comme une sanction. Les soignants ne sont pas non plus formés à l'accompagnement des patients en 2nde ligne, exposant les patients au risque d'un nouvel échec virologique, d'autant plus dramatique que les traitements de 3^e ligne ne sont que rarement disponibles.

Considération programmatique

- Mettre en place des formations spécifiques à l'annonce de l'échec virologique.

BOÎTE À OUTILS OPP-ERA EN LIGNE

- [Guide de l'annonce de l'échec virologique et de l'accompagnement des patients](#)



OPPERA
Outil d'évaluation des coûts de la gestion des déchets des
tests de charge virale
Laboratoires de niveau 2 de sécurité biologique



OPPERA 33



SOLUTIS

COC

CAC



5

ÉCONOMIE

**ÉLARGIR ET DIVERSIFIER L'OFFRE
DE CHARGE VIRALE VIH**

70

**ANALYSER LES COÛTS DE RÉALISATION
DES TESTS DE CHARGE VIRALE VIH**

72

**PRENDRE EN COMPTE ET ESTIMER LE COÛT
DE LA GESTION ET DU TRAITEMENT
DES DÉCHETS**

75

Au-delà de la mise en place effective du test de charge virale sur OPP dans les 4 pays du projet OPP-ERA, l'un des objectifs était de participer à la dynamisation du marché de la charge virale. L'analyse des tendances du marché a montré l'élargissement et la diversification de l'offre de charge virale.

La recherche d'efficience est un enjeu clé pour les systèmes de santé dont les ressources sont malheureusement limitées. Les tests de charge virale doivent être proposés à un coût raisonnable et optimisé, afin d'élargir l'offre au plus grand nombre de patients.

Une étude des coûts complets liés à la réalisation des tests de charge virale et à la gestion des déchets vient ici illustrer les ressources humaines et matérielles nécessaires au sein de tout système de santé désireux de construire une offre de charge virale robuste et pérenne.



**Boîte à outils
OPP-ERA
en ligne**

Rubrique
Laboratoire
sous thématique:
**Evaluation des
coûts.**

toolkit-
chargevirale-
oppera.solthis.org/
laboratoire



ÉLARGIR ET DIVERSIFIER L'OFFRE DE CHARGE VIRALE VIH

Retour d'expérience n° 49

En amont de l'arrivée des plateformes ouvertes polyvalentes (OPP), le marché de la charge virale VIH était peu propice au jeu de la concurrence. Ce marché était en effet de type oligopolistique (avec beaucoup d'acheteurs mais peu de vendeurs, puisque seules quatre grandes entreprises se partageaient le marché des tests de charge virale). Les équipements disponibles étaient par ailleurs intégrés, sans possibilité d'avoir recours à plusieurs fournisseurs.

Considération programmatique



→ Agir sur l'offre en proposant de nouveaux outils de charge virale permet d'ouvrir le marché à de nouveaux fabricants et d'accroître ainsi la concurrence entre fournisseurs, en vue d'enclencher une baisse du prix par test de charge virale VIH, au bénéfice des patients et du système de santé dans son ensemble.



Retour d'expérience n° 50

Une offre importante s'est néanmoins développée avec de nombreux fournisseurs produisant des équipements et réactifs susceptibles d'être associés pour constituer des plateformes OPP (confirmée dans le cadre du projet OPP-ERA par une étude de marché et un questionnaire). Cependant, toutes les combinaisons sont loin d'être possibles. Lors du projet, la notice des réactifs d'amplification Generic HIV Charge Virale Biocentric ne prévoyait par exemple leur utilisation que sur 5 références de thermocycleurs. (Fig. n°35)

Retour d'expérience n° 51

L'attractivité du marché de la Biologie Moléculaire et le dynamisme de ses acteurs sont illustrés par les très nombreuses fusions et acquisitions d'entreprises. Ainsi, les positions des différents opérateurs du marché ne peuvent être considérées comme stabilisées. L'exemple du rachat de Biocentric par Hain puis Brucker illustre l'intérêt de grands groupes spécialisés dans les équipements de diagnostic pour des solutions innovantes et leur ouverture aux opportunités.



Retour d'expérience n° 52

Le marché de la charge virale VIH fait depuis plusieurs années l'objet de rapides évolutions avec une diversification de l'offre à laquelle ont participé les plateformes ouvertes.

Ainsi les OPP ont été source d'innovation, car ce sont des systèmes:

- ouverts: c'est-à-dire offrant la possibilité d'utiliser des réactifs et équipements variés mais compatibles entre eux, permettant ainsi à l'acheteur d'avoir le choix entre plusieurs références;
- flexibles: pouvant s'adapter à des contextes où la demande de charge virale et donc le volume d'activité sont variables, et permettant le diagnostic et le suivi biologique de différentes pathologies - VHB, VHC, TB.

Figure n°35: **Nombre de références et fournisseurs potentiels identifiés lors de l'étude de marché de février 2017, OPP-ERA**

	Extracteurs	Réactifs d'extraction	Thermocycleurs	Réactifs d'amplification
Nombre de références identifiées potentiellement utilisables en système ouvert	44	76	45	71
Nombre de fournisseurs concernés	38	63	26	58



Retour d'expérience n° 53

L'évidente nécessité de procéder à une validation scientifique technique pour démontrer la compatibilité entre les différents équipements et avec les réactifs est un enjeu de taille pour les systèmes ouverts lors des processus de certification. Chaque réactif d'amplification obtient son marquage pour une combinaison définie de machines.

OPP

La validation technique du couple réactifs/équipements requiert du temps et des compétences techniques importantes.

Considération programmatique



→ Sélectionner des fournisseurs dont les équipements sont compatibles avec les réactifs choisis et mentionnés dans la notice d'utilisation de ces réactifs.

Retour d'expérience n° 54

Pour s'assurer de la qualité et de la sécurité des réactifs destinés au diagnostic et au suivi biologique, ceux-ci sont soumis à des exigences de réglementation internationale spécifiques (préqualification OMS, utilisation autorisée par les autorités réglementaires de la Global Harmonization Task Force -GHTF-, autorisé à l'achat par le comité d'examen de l'OMS).

Pour accéder au marché financé par les bailleurs internationaux, les fournisseurs doivent démontrer qu'ils répondent à ces exigences de qualité et de sécurité, quel que soit le pays d'utilisation.

Par ailleurs, au moment de la publication de ce Guide, il semble que le concept d'ouverture pose question dans le cadre de l'obtention de la préqualification OMS.

Le fait que les éléments constitutifs des OPP doivent correspondre entre eux peut permettre des alliances technologiques entre fabricants, certifiés les uns et les autres. (Fig. n°36)

OPP

Considération programmatique

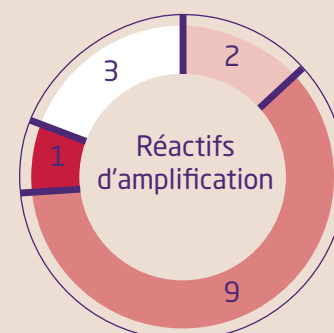
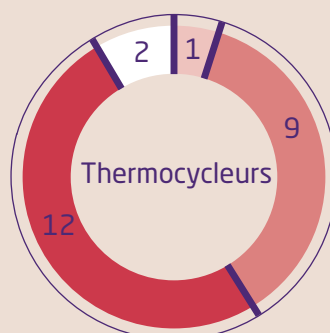
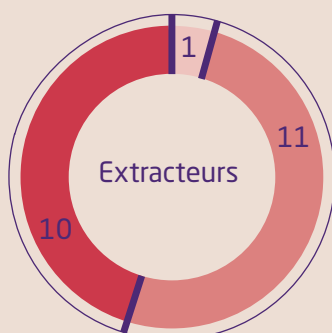


→ Sélectionner des fournisseurs dont les réactifs et les équipements correspondants sont déjà certifiés (ou a minima engagés dans des processus de certification).

Figure n°36: Part des fournisseurs déclarant disposer de produits certifiés

Enquête réalisée en 2017 par OPP-ERA auprès de 61 des 122 fournisseurs identifiés dans le cadre du projet OPP-ERA - les certifications des réactifs d'extraction ne sont pas présentées car ces réactifs sont captifs des extracteurs

	Certification CE		Pas de certification
	Certification CE-IVD		Autre certification



OPP

Retour d'expérience n° 55

Bien que le besoin de couverture en charge virale VIH reste important, particulièrement en Afrique de l'Ouest et Centrale, l'engouement limité des potentiels nouveaux fournisseurs est sûrement multifactoriel : contrainte liée à la validation de l'assemblage et au déploiement d'un service de maintenance dans la sous-région, sous-estimation de la demande, anticipation d'une barrière d'accès (notamment si les coûts ne peuvent être pris en charge par le système de santé et si les fournisseurs méconnaissent les instruments financiers de l'aide internationale), etc.

ANALYSER LES COÛTS DE RÉALISATION DES TESTS DE CHARGE VIRALE VIH

Retour d'expérience n° 56

Les coûts liés à la réalisation des tests de charge virale VIH affichés par les fournisseurs des différentes plateformes disponibles ne sont pas directement comparables et sont sous-estimés car ils n'incluent pas l'ensemble des coûts nécessaires à la réalisation d'un test de charge virale VIH.

Parmi les coûts cachés, figurent généralement : le coût de formation continue, le temps de travail du personnel de laboratoire, les coûts de la collecte des échantillons, ceux d'infrastructure et de fonctionnement, ou encore de gestion des déchets. Ces coûts cachés peuvent impacter fortement les prix.

La plupart des coûts varient d'un laboratoire à un autre (les salaires, la durée quotidienne de travail, les coûts de transport, les besoins d'infrastructure et d'achats d'équipements etc.) mais aussi la consommation réelle de consommables et réactifs.

Une comparaison sur la base du coût complet est donc nécessaire. (Fig. n°37 et 38)

Astuce



Prendre en compte les différentes catégories de coût suivantes dans le calcul du coût complet :

- Coût en ressources humaines : lié aux salaires versés rapporté au temps moyen consacré par le personnel directement ou indirectement lié à la réalisation des tests de charge virale VIH
- Coût de formation : ensemble des dépenses faites pour former le personnel de laboratoire aux tests de charge virale VIH
- Coût en petit matériel et fourniture : consommables et petit matériel à usage unique utilisés pour la préparation, l'extraction et l'amplification des échantillons
- Coût en réactif : réactifs d'extraction et d'amplification nécessaires à la réalisation d'un test de charge virale VIH (incluant les repasses)
- Petits équipements non médicaux : fournitures annexes nécessaires
- Coût en équipement : inventaire du plateau technique du laboratoire, maintenance et dépréciation associées
- Coût d'infrastructure : coût de construction, système de plomberie et électrique
- Coût de fonctionnement : dépenses nécessaires au fonctionnement (énergie, etc.)
- Coût de transport : collecte et transport des échantillons

Considération programmatique



- Estimer les coûts complets en amont du choix de la technique de charge virale VIH.

Figure n°37: **Évaluation du coût unitaire d'un test de charge virale VIH par composantes de coûts, en euros**

Période 2013 - 16, projet OPP - ERA
Convertis en dollars au taux de 1,20 \$/€

- Réactifs extraction et amplification
- Consommables
- Ressources Humaines
- Maintenance
- Autres: Formation / Fonctionnement / Investissement équipements de laboratoire / Investissement d'équipements associés / Matériels et fournitures / Infrastructure

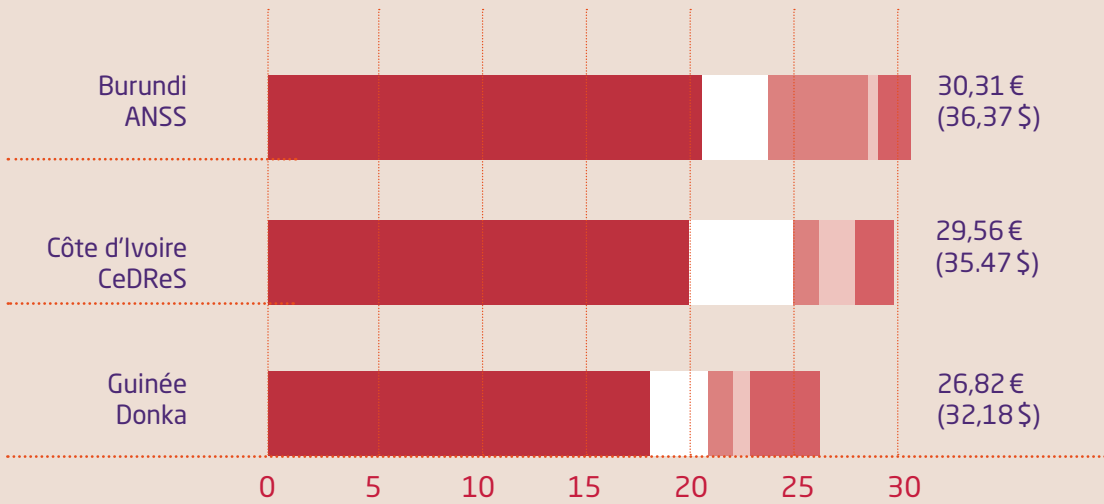
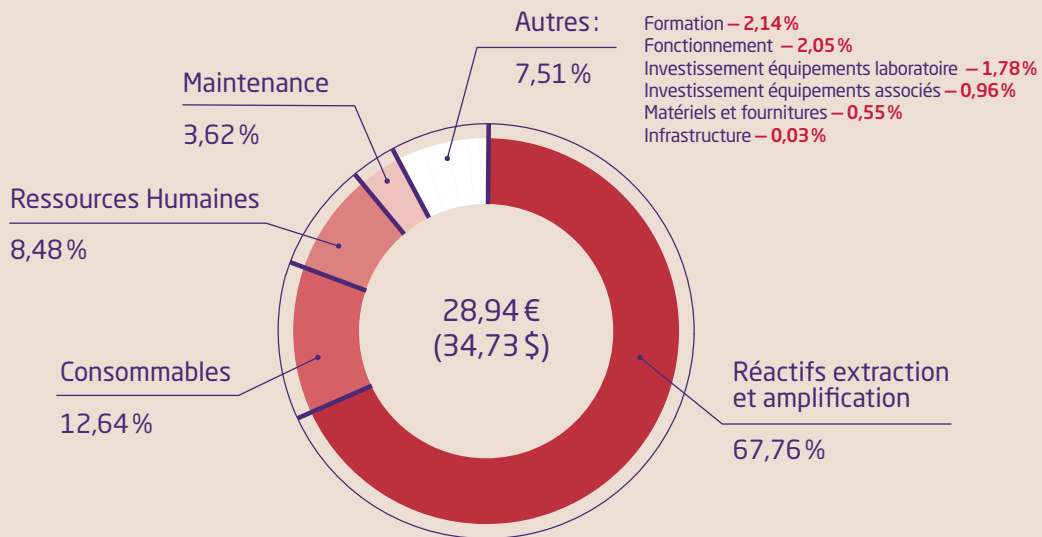


Figure n°38: **Répartition moyenne par composantes de coûts d'un test de charge virale VIH**

Période 2013 - 16, projet OPP - ERA
Convertis en dollars au taux de 1,20 \$/€



BOÎTE À OUTILS OPP - ERA EN LIGNE



- Outil d'évaluation des coûts de la charge virale
- Guide utilisateur pour l'outil d'évaluation des coûts de la charge virale

Retour d'expérience n° 57

Une négociation des prix est possible avec les fournisseurs, notamment lorsque des gros volumes d'achat sont anticipés. Le projet OPP-ERA a ainsi participé à faire baisser le prix des réactifs de charge virale. (Fig. n°39)



Figure n°39: Évolution du prix par réactif au cours du projet OPP-ERA

* prix dégressif minimum négocié, fonction du volume d'achats
 ** montant négocié en euros
 (convertis en dollars au taux de 1,20 \$/€)

	Prix des réactifs en 2014	Prix des réactifs en 2019
Kit d'extraction	\$ 6,5	\$ 4,94*
Kit d'amplification	\$ 12,41	\$ 9,08**

Retour d'expérience n° 58

Selon les contextes (notamment les ressources affectées et canaux d'approvisionnement), les coûts des tests de charge virale VIH sur OPP correspondent aux coûts observés sur le marché, toutes plateformes confondues.

Considération programmatique



→ Reconduire périodiquement des comparaisons de coûts complets en situation réelle.

Retour d'expérience n° 59

Certains des coûts liés à la réalisation des tests de charge virale VIH sont parfois sous-estimés ou sous-financés, et entraînent des difficultés de paiement qui mettent à mal toute l'activité de charge virale. Ces difficultés portent essentiellement sur la prise en charge des coûts liés au transport des échantillons, aux infrastructures et à la gestion des déchets, ou aux salaires de l'ensemble des personnes impliquées directement ou indirectement dans la réalisation des tests. Si ces coûts ne peuvent être absorbés au niveau des sites de prise en charge, des laboratoires ou des programmes nationaux VIH/Sida, ils tendent à déstructurer l'offre de service. À l'inverse, le recouvrement de l'ensemble des coûts rend l'offre de service plus robuste.

Considération programmatique



→ Anticiper la prise en charge de l'ensemble ces coûts en amont de la mise en route de l'activité de charge virale, pour permettre un fonctionnement fluide et une activité continue, sans contraindre les laboratoires à réaliser l'activité de charge virale alors qu'ils ne disposent pas des ressources nécessaires.
 → Envisager autant que possible de proposer des tests de charge virale VIH gratuits pour les patients.

PRENDRE EN COMPTE ET ESTIMER LE COÛT DE LA GESTION ET DU TRAITEMENT DES DÉCHETS

Retour d'expérience n° 60

Les déchets générés par l'activité de charge virale, quelle que soit la technique utilisée, sont potentiellement dangereux (avec notamment des déchets toxiques d'origine chimique ou biologique, porteurs de risques infectieux et épidémiques). Du fait de leur impact environnemental et sanitaire, il convient d'intégrer la question de leur gestion et de leur traitement dès l'évaluation initiale du site du laboratoire, ainsi que dans les normes nationales et dans les calculs de coûts. (Fig. n°40)

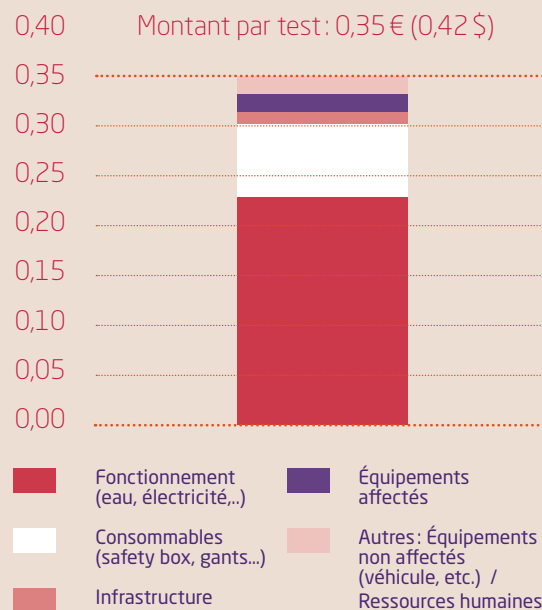
Astuce



→ Prendre en compte les différentes catégories de coût suivantes dans le calcul du coût de la gestion et du traitement des déchets : les ressources humaines, les consommables (safety box, gants, masques...), les équipements directement liés à la gestion des déchets de charge virale (incinérateur...), les équipements indirectement liés à la gestion des déchets de charge virale (générateur...), la maintenance, les frais généraux (eau, électricité...) et les infrastructures.

Figure n°40: **Évaluation du coût par test de la gestion des déchets, à l'ANSS en République du Burundi, en euros**

Période 2013-16, projet OPP-ERA
Convertis en dollars au taux de 1,20 \$/€



Considération programmatique



→ Définir les normes et les protocoles pour la prise en charge des déchets.
→ Prendre systématiquement en compte les moyens nécessaires à la réduction de l'impact écologique et sanitaire dans le pilotage de l'offre de soins et l'octroi de financement internationaux des activités mises en place.
→ Réaliser une estimation des coûts complets liée à la gestion et au traitement des déchets en amont du choix de la technique de charge virale VIH, puis réaliser des études de suivi.

BOÎTE À OUTILS OPP-ERA EN LIGNE



→ **Outil d'évaluation des coûts de la gestion des déchets des tests de charge virale**

BOÎTE À OUTILS OPP-ERA



Pour compléter ce Guide, nous mettons à disposition plus de 80 outils pratiques rassemblés au sein d'une Boîte à outils complète accessible en ligne sur : <https://toolkit-chargevirale-oppera.solthis.org/>

Vous y trouverez des documents clés permettant la mise en place de la charge virale dans les laboratoires, tous issus de l'expérience du projet OPP-ERA et testés dans les 4 pays de mise en œuvre.

Retrouvez ci-dessous le sommaire des outils disponibles en ligne



COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

Organiser le circuit
de la collecte jusqu'au
rendu du résultat

Options pour le choix des prestataires de services pour les circuits de collecte des échantillons
Modèles de circuits de collecte des échantillons et de rendu de résultats



LABORATOIRE

Réaliser des charges
virales VIH en routine,
notamment sur OPP

Mise en place du laboratoire

Grille d'évaluation et plan d'action : mise en place de laboratoires de biologie moléculaire réalisant des tests de charge virale VIH

Mise en place de laboratoire de biologie moléculaire dans les pays à ressource limitée

Extrait OMS - Considérations techniques et opérationnelles pour la mise en œuvre de la mesure de la charge virale du VIH - Juillet 2014 (Partie 2)

Exemples - Plans de laboratoire de biologie moléculaire

Habilitation du personnel

Processus de réalisation du test de charge virale VIH-1 sur OPP

Procédure d'habilitation du personnel à la réalisation de la CV VIH sur OPP

Présentation - Habilitation du personnel de Laboratoire à la réalisation de charge virale VIH

Formulaire d'orientation dans le laboratoire du/de la nouvel·le agent·e

Formulaire de formation théorique et pratique d'un nouvel agent à la réalisation des tests de charge virale VIH sur OPP - formation interne au laboratoire

Formulaire d'évaluation des connaissances théoriques de réalisation des tests de charge virale VIH sur OPP

Grille d'évaluation des compétences du personnel par observation directe de la réalisation des tests de charge virale VIH sur OPP sous format Word

Grille d'évaluation des compétences du personnel par observation directe de la réalisation de la charge virale VIH sur OPP sous format Excel

Formulaire d'évaluation des compétences du personnel en résolution de problèmes dans la réalisation des tests de charge virale VIH sur OPP

Formulaire d'évaluation des compétences du personnel à la réalisation de la charge virale VIH sur OPP par test d'aptitude

Titre d'habilitation à la réalisation des tests de charge virale VIH sur OPP - Technicienne ou Ingénieure

Titre d'habilitation à la validation de tests de charge virale sur OPP - Biologiste

Certificat d'habilitation à la réalisation des tests de charge virale VIH sur OPP

Réception des réactifs

Procédure de Contrôle qualité des lots de réactifs d'extraction GXT NA (Hain Lifescience)

Procédure de Contrôle qualité des lots de réactifs d'amplification Generic HIV Charge Virale (Biocentric)

Réception/ Rejets des échantillons (Pré-analytique)

Procédure de réception et rejet des échantillons de charge virale VIH (pré-analytique)

Aide-mémoire - Réception et rejet des échantillons de charge virale VIH au laboratoire

Aide-mémoire - Critères de rejet des échantillons de charge virale VIH au laboratoire

Formulaire de rejet des échantillons non-conformes de charge virale VIH

Pré-traitement des échantillons (Pré- Analytique)

Procédure de prétraitement des échantillons de sang total et congélation des plasmas

Fiche de congélation des échantillons de plasma

Extraction et amplification (Analytique)

Procédure d'extraction des acides nucléiques avec le kit GXT NA (Hain Lifescience)

Procédure d'amplification des acides nucléiques VIH avec le kit Generic HIV Charge Virale (Biocentric)

Aide-mémoire - Extraction

Aide-mémoire - Préparation de la plaque d'amplification

Feuille de route

Instructions pour la configuration de la Feuille de Route Generic HIV charge virale

Feuille de route - Generic HIV charge virale sur LC96

Instructions d'utilisation de la Feuille de Route Generic HIV charge virale avec le thermocycleur LightCycler96

Canevas d'amplification .lc96u pour utilisation avec la Feuille de Route Generic HIV charge virale sur LC96

Feuille de route - Generic HIV charge virale sur QS5 Dx

Instructions d'utilisation de la Feuille de Route Generic HIV charge virale avec le QuantStudio5 Dx

Canevas d'amplification .edt pour utilisation avec la Feuille de Route Generic HIV charge virale sur QS5 Dx

Analyse et Interprétation des résultats (Post- analytique)

Procédure d'interprétation des résultats charge virale VIH-1 obtenus avec le kit Generic HIV Charge Virale

Aide-mémoire - Validation Plaque et Echantillons - Kit Generic VIH CV (Biocentric)

Validation et Suivi indicateurs

Outil de validation des tests de charge virale VIH-1 et de suivi des indicateurs d'activité et de qualité

Audit interne des laboratoires

Procédure d'audit qualité interne des activités de mesure de la charge virale VIH

Grille d'évaluation des activités de mesure de la charge virale du VIH et du diagnostic précoce du VIH chez le nourrisson

Plan d'action du laboratoire

Formulaire programme d'audit interne

Formulaire plan d'audit interne des activités de mesure de la charge virale du VIH

Biosécurité

Aide-mémoire - Préparation journalière de solution javel à 0,5% à partir de Javel 2,5%

Aide-mémoire - AES

Programme pédagogique de formation à la Biosécurité et à l'évaluation des risques

Evaluation des coûts de la charge virale

Outil d'évaluation des coûts de la charge virale

Guide utilisateur pour l'outil d'évaluation des coûts de la charge virale

Outil d'évaluation des coûts de la gestion des déchets des tests de charge virale



Boîte à outils
OPP-ERA
en ligne

[https://
toolkit-charge-
virale-oppera.
solthis.org/](https://toolkit-charge-virale-oppera.solthis.org/)





APPROVISIONNEMENT

Gérer les équipements et les intrants de charges virales VIH

Cycle GAS

Guide Pratique pour l'Approvisionnement en équipements, réactifs et consommables de Laboratoire pour la Charge Virale (VIH-1)

Sélection & Quantification

Outil de sélection des intrants et équipements de laboratoire de charge virale

Outil de calcul des besoins en intrants pour la mesure de la charge virale du VIH sur plateformes ouvertes

Outil répertoriant les spécifications techniques requises et additionnelles pour l'acquisition d'extracteur et thermocycleur

Achats

Modèle de contrat long terme (long term agreement) pour l'achat des extracteurs

Modèle de contrat long terme (long term agreement) pour l'achat des thermocycleurs

Modèle de contrat long terme (long term agreement) pour l'achat des réactifs

Transport & Livraison

Emballage et Transport de Produits contenant des matières infectieuses

Définition des incoterms

Réception & Stockage

Guide pratique d'entretien et de maintenance préventive des réfrigérateurs et congélateurs de laboratoire

Check - list pour la gestion de la chaîne du froid

Exemple de formulaire et guide d'utilisation du Q - TAG

Gestion des stocks

Outil pour faciliter la gestion et le suivi des stocks des intrants : Fiche de stock, Fiche de comptage, Rapport d'inventaire, Fiche de suivi des températures, Fiche de transfert

Manuel de procédures de gestion des approvisionnements et des stocks de réactifs et consommables de laboratoire

Aide - mémoire à l'attention des gestionnaires de stock des intrants et équipements de laboratoire

Utilisation & Maintenance des équipements

Dossier de vie des équipements de laboratoire : fiche de vie, fiche de rapport de panne, fiche d'inventaire des équipements, fiche d'identification, étiquettes « hors service » et « en panne »

Modèle de contrat pour la fourniture de services de maintenance pour des équipements de laboratoires de biologie moléculaire

Liste des contacts fournisseurs et prestataires de maintenance des équipements fournis par le projet OPP - ERA

Fiche de notification d'incident

Algorithme de gestion d'une panne ou d'un dysfonctionnement d'un équipement dans un laboratoire de biologie moléculaire

**GESTION
DES DONNÉES****Enregistrer et traiter
les données**

Base de données laboratoire du projet OPP - ERA
 Manuel d'utilisation de la Base de données laboratoire du projet OPP - ERA
 Formulaire de demande de test de charge virale VIH - 1
 Modèle de rendu de résultat indétectable
 Modèle de rendu de résultat détectable inférieur à 1000 copies/mL
 Modèle de rendu de résultat détectable supérieur ou égal à 1000 copies/mL
 Modèle de rendu de résultat invalide

**PRISE EN CHARGE****Utiliser les résultats des
charges virales VIH et les
expliquer aux patients**

Grille d'état des lieux des sites de prise en charge : Focus Charge Virale (CV)
 Manuel de formation pour l'utilisation de la charge virale par les cliniciens
 Module de formation théorique sur l'utilisation des résultats de charge virale VIH
 Module de formation pratique sur l'utilisation des résultats de charge virale VIH (Cas cliniques)
 Modèle d'algorithme de la charge virale adapté en Guinée
 Chevalet d'information sur le VIH, les ARV, le suivi de la charge virale et l'observance
 Messages clés supports au Chevalet d'information sur le VIH, les ARV, le suivi de la charge virale et l'observance
 Guide de l'annonce de l'échec virologique et de l'accompagnement des patients

**STRATÉGIE
NATIONALE****Définir une stratégie
nationale d'accès
à la charge virale-VIH**

Stratégie Nationale de mise à l'échelle de l'examen de charge virale en Guinée
 Outil de mobilisation pour les patients pour la charge virale en Guinée

**ALLER
PLUS LOIN**

**VOUS TROUVEREZ DANS CETTE PARTIE DES LIENS VERS D'AUTRES
RESSOURCES SUR LA CHARGE VIRALE ET SA MISE EN ŒUVRE.**

REMERCIEMENTS

Nos remerciements vont à toutes celles et ceux qui ont pris part activement à la mise en œuvre du projet OPP - ERA et grâce à qui ce Guide a pu voir le jour :

Pour leur collaboration et leur soutien pendant les 6 années du projet.

Les Ministères de la Santé, les Programmes nationaux VIH/Sida et les CNLS des 4 pays partenaires.

Pour leur implication continue dans notre partenariat.

La société civile ainsi que les équipes et les directions des structures associatives, des sites de prise en charge et des laboratoires, et plus précisément en République du Burundi: l'Association Nationale de Soutien aux Séropositifs et malades du Sida, l'Hôpital de Musinga, le Centre Hospitalo-Universitaire de Kamenge et l'Hôpital de Gitega ; en République du Cameroun: l'Hôpital Laquintinie de Douala, l'Hôpital Central de Yaoundé, l'Hôpital Régional de Bertoua et le Centre Pasteur du Cameroun, dont son Annexe de Garoua ; en République de Côte d'Ivoire: le Centre de Diagnostic et de Recherches sur le SIDA et les Infections Opportunistes et le Centre de Prise en charge de Recherche et de Formation ; en République de Guinée: l'Hôpital National de Donka et l'Institut National de Santé Publique ; ainsi que le laboratoire de virologie de l'Hôpital Necker - Enfants malades à Paris.

Pour leur engagement à nos côtés et la mise en œuvre de ce projet à rebondissements.

L'ensemble des équipes Expertise France, Sidaction et Solthis.

Pour la rédaction de ce Guide.

Guillaume Breton, Natasha Dubois Cauwelaert, Emilande Guichet, Olivia Marc, ainsi que Anthony Billaud, Benjamin Coriat, Franck Lamontagne, Christine Rouzioux, Nadia Yakhelef.

Pour leur contribution à la réflexion et à la relecture.

Jean-Claude Agaman, Guillaume Bado, Sophie Calmettes, Mathilde Casabonne, Angéline Inamahoro, Francine Karemera, Samuel Kabore, Emilio Lumia, Laurent Malato, Madeleine Mbangue, Ildéphonse Nduwayo, Anicet Nyawakira, Louis Pizarro, Olivia Sylla, Tamba Kallas Tonguino, Roland Tubiana, Isabelle Zangre.

Pour la mise en valeur du contenu de ce Guide et leur créativité.

Rachel Domenach, Jasmine Irakoze, Anne Klepper.

Pour la coordination technique et le pilotage de ce Guide et de la dernière année du projet, et leur participation à la rédaction.

Sophie Ouvrard et Jeanne Roussel.

Pour avoir assuré la coordination scientifique du projet et pour leur cofinancement.

L'ANRS.

Unitaid, pour le financement du projet et le soutien de ses équipes ces 6 dernières années.

et tout particulièrement de Smiljka de Lussigny et de Lélío Marmora ; mais aussi de Loveena Dookhony, Philippe Duneton, Lorenzo Llewellyn Witherspoon, Sarah Mascheroni, Robert Matiru, Gélise Mccullough, Ombeni Mwerinde, Ademola Osigbesan, Sara Padidar, Julien Pouille, Anna Laura Ross et Matthieu Vittot.

Et enfin pour leur appui dans la préparation de la transition.

Les équipes du secrétariat du Fonds mondial pour les Républiques du Burundi, du Cameroun, de Côte d'Ivoire et de Guinée.

Crédits photo s:
Loïc Delvaux
/ Agence MAPS
Africa Global Vision -
Guinée
Anna Surinyach

Tous droits réservés. 2019
© OPP - ERA
<https://chargevirale-oppera.solthis.org/>

Conception graphique:
Atelier c'est signé
(Mora Prince)

Mise en page:
Mora prince, Paola Marti



Ce guide a été développé
dans le cadre du projet OPP-ERA :



Mis en œuvre par :



Soutenu et financé par :

