

Politique d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et les équipements de protection individuelle de base

Modifiée et reformulée le 15 novembre 2023*

* Conformément à la décision GF/B50/DP06 du Conseil d'administration. Remplace la Politique d'assurance qualité du Fonds mondial pour les dispositifs de diagnostic, publiée le 15 décembre 2010 (décision du Conseil d'administration GF/B22/DP10) et modifiée le 4 mai 2017 (décision du Conseil d'administration GF/B36/DP12)

TABLE DES MATIÈRES

DÉFINITIONS.....	3
INTERPRÉTATION.....	7
LOIS ET RÉGLEMENTATIONS APPLICABLES	7
NORMES CLINIQUES	7
NORMES DE QUALITÉ.....	8
Comité expert d'évaluation.....	9
Qualité d'utilisation des dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>	10
Étalonnage et maintenance préventive.....	10
Transport, stockage et distribution	11
Surveillance après mise sur le marché.....	11
PRATIQUES EN MATIÈRE D'ACHATS.....	11
SITUATIONS D'URGENCE	11
SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE	12
DISPOSITIONS TRANSITOIRES	12

PRINCIPE FONDAMENTAL

1. Les ressources et les fonds de subvention du Fonds mondial ne peuvent être utilisés que pour acheter des dispositifs médicaux (y compris des dispositifs de diagnostic *in vitro*) et des équipements de protection individuelle de base conformément aux normes préconisées dans la présente Politique d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et les équipements de protection individuelle de base (la « Politique »).

DÉFINITIONS

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

Assurance qualité	désigne l'ensemble des mesures prises, depuis les processus de fabrication jusqu'à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif médical (y compris un dispositif de DIV) ou d'un EPI de base, y compris les mesures de suivi de la qualité, afin de garantir que la qualité des produits réponde aux exigences correspondant à leur usage prévu.
Autodépistage du VIH	désigne un processus par lequel une personne prélève elle-même un échantillon (de son sang ou d'un liquide par voie orale) au moyen d'un test rapide du VIH, effectue le test et interprète son résultat, au moment et à l'endroit souhaités ¹ .
Autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS	désigne un protocole de l'OMS fondé sur le risque qui évalue et répertorie les vaccins, les traitements et les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> non homologués aux fins d'accélérer la mise à disposition de ces produits en cas d'urgence de santé publique ² .
Autorité de réglementation nationale (ARN)	désigne l'autorité de réglementation officielle d'un pays en charge de l'administration des activités de réglementation liées aux dispositifs médicaux, y compris aux dispositifs de DIV.
Autorité reconnue par l'OMS³	désigne une autorité de réglementation ou un système régional de réglementation qui dispose de tous les indicateurs pertinents et qui répond à toutes les exigences imposées par l'OMS pour être inscrit sur la liste, ceci étant démontré et attesté par un processus établi d'analyse comparative et d'évaluation des performances.

¹ [L'OMS recommande un autodépistage du VIH – mise à jour des données probantes et clés du succès](https://www.who.int/fr/publications/item/WHO-CDS-HIV-19.36)
<https://www.who.int/fr/publications/item/WHO-CDS-HIV-19.36>.

² Les autorités de réglementation des membres fondateurs du GHF ou les autorités reconnues par l'OMS peuvent aussi mettre en œuvre des protocoles semblables à ces fins, comme indiqué à la section 25, paragraphe ii).

³ [Document de politique de l'OMS Évaluation et désignation publique des autorités de réglementation en tant qu'autorités reconnues par l'OMS – Genève 2021](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341750/9789240024953-fre.pdf?sequence=1). <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341750/9789240024953-fre.pdf?sequence=1>

Autorités de réglementation des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF)

désigne les autorités de réglementation de l'Australie, du Canada, des États-Unis, du Japon et de l'Union européenne⁴.

Comité expert d'évaluation (CEE)

désigne un groupe d'experts techniques indépendants du Fonds mondial qui, conformément à son mandat et sous la supervision de l'OMS, analyse les risques et bénéfices potentiels associés aux dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et aux EPI de base et conseille le Fonds mondial concernant l'utilisation des ressources et des fonds de subvention du Fonds mondial aux fins de l'achat de dispositifs médicaux (y compris de dispositifs de diagnostic *in vitro*) pendant une période limitée.

Coût total de propriété

désigne le montant total de tous les coûts financiers directs et indirects liés à l'achat, au stockage et à la distribution d'un produit par un bénéficiaire. Cela inclut le prix du produit même, l'ensemble des réactifs et autres consommables, le transport, le dédouanement, les assurances, la distribution et le stockage dans le pays, l'assurance et le suivi de la qualité, la formation, ainsi que la validation des nouveaux algorithmes de diagnostic et, le cas échéant, les frais de fonctionnement, y compris les dépenses liées à l'installation, à l'entretien, à la mise en service, à la garantie et à la maintenance du matériel.

Dispositif de diagnostic *in vitro* (DIV)

désigne un dispositif médical, utilisé seul ou en combinaison avec d'autres dispositifs, conçu par le fabricant pour l'examen *in vitro* d'échantillons prélevés sur le corps humain à des fins exclusives ou partielles de diagnostic, de suivi ou de compatibilité. Ce terme englobe notamment les réactifs, les appareils d'étalonnage, le matériel de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments, appareils et autres articles connexes⁵.

Dispositif médical

désigne un instrument, appareil, accessoire, machine, équipement, implant, réactif pour une utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté conçu par le fabricant pour être utilisé, seul ou en association avec un autre dispositif, chez l'être humain, pour l'une ou plusieurs des finalités médicales spécifiques ci-après :

- (i) diagnostiquer, prévenir, suivre, traiter ou soulager une maladie ;
- (ii) diagnostiquer, suivre, traiter, soulager ou compenser une blessure ;
- (iii) examiner, remplacer, modifier ou soutenir une structure

⁴ Le Royaume-Uni est inclus dans les membres du GHTF jusqu'en octobre 2011.

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

- anatomique ou un processus physiologique ;
- (iv) fournir une assistance vitale ou maintenir en vie ;
 - (v) contrôler la reproduction ;
 - (vi) désinfecter des dispositifs médicaux ;
 - (vii) obtenir des informations au moyen de l'examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain ;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens⁶.

Équipement de protection individuelle (EPI) de base	désigne un équipement ou un composant interchangeable qui doit être porté ou tenu par une personne pour se protéger contre des agents biologiques qui pourraient menacer sa santé ou sa sécurité. Selon leur utilisation prévue, ces équipements peuvent être classés dans la catégorie des dispositifs médicaux, dans celle des équipements de protection individuelle, ou dans les deux ⁷ .
Évaluation des lots	désigne des essais de contrôle de la qualité pour un lot de dispositifs médicaux, y compris de dispositifs de DIV, ou un EPI de base après fabrication et sortie du site de production.
Évaluation externe de la qualité	désigne un programme destiné à évaluer la performance des laboratoires et/ou des centres de dépistage en démontrant la fiabilité et la précision des résultats de leurs tests. L'évaluation externe de la qualité peut inclure un test d'aptitude (également appelé « programme d'évaluation externe de la qualité ») ou des visites de terrain destinées à évaluer les pratiques et les procédures des laboratoires, ou une combinaison des deux ⁸ .
Fabricant	désigne toute personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical (y compris un dispositif de DIV) ou d'un EPI de base dans l'intention de le mettre sur le marché sous le nom du fabricant, que le dispositif médical (y compris dispositif de DIV) ou l'EPI de base en question ait été conçu et/ou fabriqué par le fabricant lui-même ou par un tiers pour son compte.
Fonds de la subvention	désigne les fonds spécifiés dans une confirmation de la subvention, que le Fonds mondial, conformément aux conditions de l'accord de subvention, accepte de mettre à la disposition du bénéficiaire (ou de son récipiendaire principal désigné dans la confirmation de la subvention) sous la forme d'une subvention pour la mise en œuvre du programme concerné.
Lot	désigne une quantité définie de produits fabriqués dans le cadre d'un processus unique ou d'une série de processus et par conséquent censés

⁶ GHTE SG1 N071:2012 – *Definition of Terms Medical Device and In Vitro Diagnostic Medical Device* – mai 2012 :

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghet/final/sg1/technical-docs/ghet-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>

⁷ Aux fins de la présente Politique, les équipements de protection individuelle de base comprennent tabliers, gants, écrans faciaux, masques, respirateurs, blouses et lunettes de protection.

⁸ D'après la norme ISO 17043. Évaluation de la conformité – Exigences générales concernant les essais d'aptitude.

être homogènes.

OMS	désigne l'Organisation mondiale de la Santé.
Organisme international de normalisation (ISO)	désigne l'organisation non gouvernementale, regroupant entre autres les instituts nationaux de normalisation de 167 pays, qui définit les normes, notamment les normes génériques telles que la série de normes ISO 9000, par exemple, ou les exigences relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité concernant des produits spécifiques, par exemple la norme ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux.
Préqualification de l'OMS	désigne le programme instauré par l'OMS permettant de préqualifier les produits de santé dont l'achat par les agences spécialisées des Nations Unies est considéré comme acceptable.
Récipiendaire	désigne toute entité juridique recevant des fonds de subvention ou des ressources du Fonds mondial.
Règlement sanitaire international (RSI)	désigne le règlement visant à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.
Suivi de la qualité	désigne l'ensemble des opérations visant à s'assurer que les produits restent conformes aux spécifications de qualité du fabricant pendant leur stockage, leur distribution et leur utilisation, notamment l'évaluation de lots, le signalement d'un produit défectueux ainsi que la surveillance, dans le cadre d'un système d'assurance qualité.
Système de gestion de la qualité	système de gestion destiné à orienter et contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité ⁹ (pour les aspects essentiels d'un système de qualité concernant les installations et la sécurité, l'organisation, le personnel, le matériel, les procédures d'achat et d'inventaire, le contrôle des processus [contrôle qualité], la gestion de l'information, les documents et enregistrements, le service à la clientèle et l'évaluation externe de la qualité).
Système régional de réglementation	désigne un système ou une instance régionale composés d'autorités de réglementation individuelles soumises à un cadre réglementaire commun, incluant ou non un cadre juridique commun. Le cadre réglementaire commun doit au moins assurer l'équivalence entre les membres en termes d'exigences réglementaires, de pratiques et de politiques d'assurance qualité.
Test de dépistage rapide du paludisme	désigne des dispositifs immunochromatographiques à migration latérale servant à détecter l'antigène du parasite du paludisme et conçus pour fournir un résultat dans un délai suffisamment rapide pour prescrire un traitement immédiat, par exemple en moins de 60 minutes.

⁹ D'après la norme ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité – Exigences.

Urgence de santé publique de portée internationale (USPPI)

désigne une déclaration officielle de l'OMS émise lorsque survient un événement extraordinaire dont il est déterminé qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres États en raison du risque de propagation internationale de maladies et qu'il peut requérir une action internationale coordonnée¹⁰.

INTERPRÉTATION

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

LOIS ET RÉGLEMENTATIONS APPLICABLES

4. Chaque récipiendaire s'assure que l'achat de dispositifs médicaux (y compris de dispositifs de DIV) et d'EPI de base au moyen de fonds de subvention et de ressources du Fonds mondial se fait conformément à toutes les lois et réglementations nationales applicables.

NORMES CLINIQUES

5. Les ressources et les fonds de subvention du Fonds mondial peuvent uniquement servir à acheter des dispositifs médicaux (y compris des dispositifs de DIV) et des EPI de base s'inscrivant dans la lignée des directives de l'OMS (y compris d'une communication rapide de l'OMS¹¹) ou conformes aux directives nationales applicables.

Les demandes de financement déposées par les récipiendaires doivent inclure les éléments suivants :

- (i) Une description des dispositifs médicaux (y compris des dispositifs de DIV) ou des EPI de base à acheter à l'aide des fonds de subvention conformément aux orientations d'établissement de la subvention. Si le Fonds mondial en fait la demande, les candidats mentionnent la directive de l'OMS concernée ou les directives nationales appuyant l'utilisation des dispositifs médicaux (y compris des dispositifs de DIV) ou des EPI de base à acheter ou en fournissent une copie ;
- (ii) Une justification technique, jugée satisfaisante par le Fonds mondial, de l'achat de dispositifs médicaux (y compris de dispositifs de DIV) ou d'EPI de base conformes aux directives de l'OMS mais ne répondant pas nécessairement aux directives nationales et vice versa. Le Fonds mondial peut alors, à son entière discrétion, renvoyer la justification technique au programme de la maladie concerné de l'OMS à des fins d'examen et de

¹⁰ Règlement sanitaire international de l'OMS (2005) : <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241580496>

¹¹ L'OMS peut publier une communication rapide pour signaler une mise à jour en cours de ses directives thérapeutiques et dont la finalisation peut nécessiter un certain temps.

conseil.

6. Un récipiendaire qui propose de consacrer des fonds de la subvention à l'achat de dispositifs médicaux (y compris de dispositifs de DIV) ou d'EPI de base autres que ceux déjà approuvés par le Fonds mondial doit présenter à ce dernier une brève description des dispositifs médicaux (y compris des dispositifs de DIV) ou des EPI de base envisagés et, le cas échéant, la justification technique visée au point ii) du paragraphe 5 ci-avant, afin d'obtenir l'approbation du Fonds mondial.

NORMES DE QUALITÉ

7. Aux fins de la présente Politique, les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de DIV) sont classés selon les principes harmonisés au niveau mondial de classification des dispositifs médicaux, qui se déclinent en quatre classes réglementaires, A, B, C et D, A représentant le risque le plus faible et D, le plus élevé¹².
8. Les ressources et les fonds de subvention du Fonds mondial ne peuvent servir qu'à acheter des dispositifs médicaux (y compris des dispositifs de DIV) des quatre classes satisfaisant, au moins, aux critères suivants¹³ : tous les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de DIV) sont fabriqués dans des installations satisfaisant aux exigences de la norme ISO 13485 ou d'un système de gestion de la qualité équivalent reconnu par l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du GHTF ou par une autorité reconnue par l'OMS.¹⁴
9. Outre les exigences visées à la section 7, les ressources et les fonds de subvention du Fonds mondial ne peuvent être utilisés que pour l'achat de dispositifs médicaux (à l'exclusion des dispositifs de DIV) de classe C ou D qui répondent à l'un ou l'autre des critères suivants :
 - (i) être préqualifiés dans le cadre du programme de préqualification des produits médicaux de l'OMS ; ou
 - (ii) être homologués par l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du GHTF ; ou
 - (iii) être homologués par une autorité reconnue par l'OMS dans le cadre de sa compétence¹⁵ ; ou
 - (iv) être recommandés par le CEE.
10. Outre les exigences visées à la section 7, les dispositifs de DIV liés au dépistage du VIH, de la tuberculose, du paludisme et des co-infections à l'hépatite B, l'hépatite C et la syphilis, ainsi que les dispositifs de DIV fournissant des informations essentielles à la prise en charge des patients atteints par ces maladies, doivent satisfaire à un ou plusieurs des critères suivants :
 - (i) être préqualifiés dans le cadre du programme de préqualification des dispositifs de DIV de l'OMS ;
 - (ii) pour la tuberculose, être recommandés par le programme de l'OMS concerné ou une

¹² [GHTF/SG1/N77 Principles of Medical Devices Classification, novembre 2012](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sq1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf) :

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sq1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>.

¹³ Les récipiendaires peuvent demander l'inclusion de normes ou de critères plus stricts relatifs à l'achat de dispositifs de DIV. Cependant, chaque demande doit être accompagnée d'une justification pour leur inclusion et est soumise à l'approbation du Fonds mondial.

¹⁴ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) au titre de la fonction « inspection réglementaire », telle que publiée et régulièrement mise à jour sur le site Web de l'OMS.

¹⁵ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

communication rapide de l'OMS¹⁶ ;

- (iii) être homologués par l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du GHTF après une évaluation rigoureuse (classe C ou D)¹⁷ ;
- (iv) être homologués par une autorité reconnue par l'OMS dans le cadre de sa compétence¹⁸ ;
ou
- (v) être approuvés pour un achat au moyen de ressources et de fonds de subvention du Fonds mondial, comme établi par le Fonds mondial¹⁹ sur les recommandations du CEE.

11. Outre les exigences visées à la section 7, les préservatifs (masculins et féminins) et les lubrifiants doivent respecter l'un des critères suivants :

- (i) être préqualifiés par le programme de préqualification du Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA) ;
- (ii) être homologués par l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du GHTF après une évaluation rigoureuse (classe C ou D)²⁰ ;
- (iii) être homologués par une autorité reconnue par l'OMS dans le cadre de sa compétence²¹ ;
ou
- (iv) être approuvés pour un achat au moyen de ressources et de fonds de subvention du Fonds mondial, comme établi par le Fonds mondial²² sur les recommandations du CEE.

12. Les ressources et les fonds de subvention du Fonds mondial ne peuvent être utilisés que pour l'achat d'EPI de base²³ qui répondent à l'un ou l'autre des critères suivants :

- (i) être préqualifiés dans le cadre du programme de préqualification de l'OMS ;
- (ii) être conformes aux exigences réglementaires et aux normes d'un des membres fondateurs du GHTF ;
- (iii) être homologués par une autorité reconnue par l'OMS dans le cadre de sa compétence²⁴.

Comité expert d'évaluation

13. Concernant les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de DIV) pour lesquels il existe un besoin de santé publique alors qu'ils ne sont pas encore conformes aux dispositions des sections 9, 10 ou 11, le Fonds mondial peut, à sa discrétion, demander l'avis du CEE afin de déterminer si les produits en question peuvent être achetés pendant une période limitée ne dépassant pas 12 mois recommandée par le CEE (la « période de recommandation du CEE »),

¹⁶ Compétence publiée et régulièrement actualisée sur le site Web de l'OMS.

¹⁷ Cette option ne s'applique pas aux tests de dépistage rapide pour l'autodiagnostic du VIH.

¹⁸ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

¹⁹ Nonobstant toute décision prise par le Fonds mondial concernant l'acceptabilité éventuelle de l'achat d'un produit pertinent par un bénéficiaire avec les fonds de la subvention, le Fonds mondial ne saurait être tenu responsable de toute perte ou de tout dommage résultant de la fabrication, de la distribution, de l'utilisation ou de la non-utilisation d'un tel produit ou y étant lié. Le Fonds mondial peut à tout moment et à son entière discrétion annuler ou modifier une telle décision.

²⁰ Cette option ne s'applique pas aux tests de dépistage rapide pour l'autodiagnostic du VIH.

²¹ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

²² Nonobstant toute décision prise par le Fonds mondial concernant l'acceptabilité éventuelle de l'achat d'un produit pertinent par un bénéficiaire avec les fonds de la subvention, le Fonds mondial ne saurait être tenu responsable de toute perte ou de tout dommage résultant de la fabrication, de la distribution, de l'utilisation ou de la non-utilisation d'un tel produit ou y étant lié. Le Fonds mondial peut à tout moment et à son entière discrétion annuler ou modifier une telle décision.

²³ Ayant ou non une finalité médicale.

²⁴ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

jusqu'à évaluation complète selon l'une des procédures visées aux sections 9, 10 ou 11.

14. Le Fonds mondial peut, à son entière discrétion, demander au CEE d'envisager l'extension de la période de recommandation à 12 mois supplémentaires si le dispositif médical (y compris les dispositifs de DIV) n'est toujours pas préqualifié par l'OMS ni autorisé par une autorité reconnue par l'OMS²⁵ ou l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du GHTF à l'issue de la période de recommandation du CEE. Le Fonds mondial peut déposer une ou plusieurs demandes d'extension de ce type auprès du CEE.
15. Les fabricants des dispositifs médicaux (y compris des dispositifs de DIV) approuvés par le CEE et visés aux sections 9, 10 et 11 sont encouragés à solliciter l'examen complet de leurs produits dans le cadre du programme de préqualification de l'OMS ou par une autorité reconnue par l'OMS²⁶ ou, pour les types de produits faisant l'objet de strictes réglementations, par l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du GHTF.

Qualité d'utilisation des dispositifs de diagnostic *in vitro*

16. Les bénéficiaires doivent mettre en œuvre un système d'assurance qualité pour l'achat, la gestion des stocks et l'usage prévu de tous les dispositifs de DIV achetés avec des fonds de la subvention conformément aux lignes directrices fournies dans la présente Politique et sur le [site Web du Fonds mondial](#)²⁷, de manière à garantir la qualité des résultats de diagnostic.
17. Un système d'assurance qualité définit une démarche systématique visant à contrôler la qualité de produits en ayant recours à des procédures opérationnelles normalisées, à la gestion des documents et enregistrements, à la mise en œuvre du contrôle et de l'évaluation externe de la qualité, notamment à travers des tests d'aptitude et des visites de supervision sur le terrain. Le système de qualité englobe l'infrastructure physique appropriée, les procédures d'achat et d'inventaire, l'entretien du matériel, le service à la clientèle, la gestion et l'examen des ressources humaines, ainsi que l'amélioration permanente des procédures²⁸.
18. Chaque bénéficiaire veille à ce que les dispositifs de DIV soient uniquement utilisés par des personnes correctement formées et dûment qualifiées, dans les conditions correspondant à l'usage prévu des produits en question. Les bénéficiaires adoptent par ailleurs des mesures appropriées de gestion et de conservation de l'information, mettent tout en œuvre pour soutenir les programmes d'évaluation externe de la qualité et y apporter leur participation, et veillent à la bonne gestion des installations, à la sécurité et à l'efficacité des opérations au moyen de contrôles appropriés des procédures, et à l'étalonnage et à l'entretien du matériel concerné, comme le mentionnent les directives de l'OMS concernées.

Étalonnage et maintenance préventive

19. Chaque bénéficiaire doit veiller à ce que les critères requis pour l'étalonnage, la maintenance, la réparation et d'autres services liés aux instruments et équipements de classe C et D soient identifiés et respectés. Le coût correspondant peut être intégré dans le budget des subventions du Fonds mondial.

²⁵ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

²⁶ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

²⁷ <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/diagnostic-products/>

²⁸ D'après la norme ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. CLSI GP26-A4 Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services; Approved Guideline-Third Edition.

Transport, stockage et distribution

20. Chaque récipiendaire doit respecter ou faire respecter les directives de l'OMS ou reconnues au niveau mondial en matière de bonnes pratiques de transport, de stockage et de distribution applicables aux dispositifs médicaux (y compris aux dispositifs de DIV) ou aux EPI de base.

Surveillance après mise sur le marché

21. Les récipiendaires doivent prendre les mesures nécessaires au suivi de la qualité des dispositifs médicaux (y compris des dispositifs de DIV) et des EPI de base achetés à l'aide de fonds de subvention conformément aux directives de l'OMS ou reconnues au niveau mondial sur la surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux (y compris des dispositifs de DIV) et des EPI de base. Le coût lié aux activités de contrôle qualité peut être intégré dans le budget des subventions du Fonds mondial. Les récipiendaires doivent communiquer les résultats de ces tests de contrôle qualité au Fonds mondial.
22. Ils doivent tout mettre en œuvre pour élaborer et maintenir un mécanisme de signalement des défauts ou dysfonctionnements relatifs aux dispositifs médicaux (y compris aux dispositifs de DIV) et aux EPI de base aux autorités de réglementation concernées et au Fonds mondial, et pour faciliter la communication avec les fabricants, les agents d'approvisionnement, les distributeurs et les utilisateurs finals.
23. Les coûts de toute mesure pertinente visant l'assurance qualité et le renforcement des capacités en matière d'achats, de gestion des achats et d'utilisation de dispositifs médicaux (y compris de dispositifs de DIV) ou d'EPI de base, assumés grâce aux fonds de subvention, peuvent, s'ils ne sont couverts par aucune autre source de financement, être inclus dans le budget concerné de la subvention du Fonds mondial, lequel budget est soumis à l'approbation du Fonds mondial.

PRATIQUES EN MATIÈRE D'ACHATS

24. Outre l'obligation de respecter les exigences définies dans la présente politique, chaque récipiendaire est également tenu de se conformer aux critères suivants :
 - (i) tous les autres principes et politiques du Fonds mondial en matière d'achats pouvant s'appliquer aux dispositifs médicaux (y compris aux dispositifs de DIV) ou aux EPI de base, tels que publiés sur le site Web du Fonds mondial ;
 - (ii) les conditions générales des accords de subvention du Fonds mondial et du Règlement relatif aux subventions, notamment l'exigence d'adopter une procédure concurrentielle en vue d'obtenir le meilleur rapport coût-efficacité pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de DIV) et les EPI de base, en tenant compte du coût total de propriété, et en veillant à ce que le fabricant et le lieu de fabrication des dispositifs médicaux (y compris des dispositifs de DIV) ou des EPI de base soient mentionnés dans toute la documentation applicable d'appel d'offres et d'achat.

SITUATIONS D'URGENCE

25. Pour apporter son soutien à des pays confrontés à une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) déclarée par le directeur général de l'OMS conformément au [Règlement sanitaire international](#)²⁹, le Conseil d'administration du Fonds mondial peut approuver l'utilisation

²⁹ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/246187/9789242580495-fre.pdf?sequence=1>

des ressources et des fonds de subvention du Fonds mondial pour l'achat de dispositifs médicaux (y compris de dispositifs de DIV) et d'EPI de base remplissant les conditions suivantes :

- (i) être approuvés conformément aux procédures d'autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS ; ou
- (ii) être approuvés par toute autre procédure d'urgence établie par l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du GHTF ou par une autorité reconnue par l'OMS³⁰.

SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE

26. Le Comité de la Stratégie du Fonds mondial supervise la mise en œuvre de la présente Politique.
27. En vue d'assurer la mise en œuvre de la présente Politique, le Fonds mondial fournira des orientations, une formation et un mécanisme de communication de l'information facilitant la surveillance et le suivi stratégique.
28. Au cours de la mise en œuvre, le Secrétariat du Fonds mondial peut être amené à examiner et traiter des problèmes identifiés liés à la qualité des produits de santé de commandes individuelles (p. ex. non-conformité aux caractéristiques du produit ou aux conditions d'homologation). Le Secrétariat mènera une investigation et une évaluation du risque avant de mettre en œuvre les mesures appropriées en tenant compte de la sécurité des patients, de la sécurité de l'approvisionnement et des implications pour le programme.

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

29. Un récipiendaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente Politique modifiée et reformulée, a conclu avec un fabricant ou un fournisseur, directement ou indirectement par l'entremise d'un agent d'approvisionnement, un contrat juridiquement contraignant pour l'achat, au moyen de fonds de la subvention, de dispositifs médicaux (y compris de dispositifs de DIV) et d'EPI de base non conformes à la présente Politique est tenu d'en informer le Fonds mondial dans les plus brefs délais et de lui fournir des détails suffisants sur les conditions du contrat et sur celles de l'achat. Après consultation avec le récipiendaire, le Fonds mondial est en droit de ne pas autoriser l'utilisation de fonds de la subvention aux fins de l'achat de dispositifs médicaux (y compris de dispositifs de DIV) et d'EPI de base non conformes à la présente Politique. Le récipiendaire gère du reste les relations contractuelles concernées avec les fournisseurs de la manière qu'il juge appropriée.
30. L'autorisation donnée par des autorités de réglementation des membres fondateurs du GHTF cesse d'être pertinente aux fins de la présente Politique à l'inscription de l'autorité de réglementation sur la liste des autorités reconnues par l'OMS³¹. À cet égard, les sections 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15 et 25 de la présente Politique ne s'appliqueront que sur la base de l'évolution du statut de l'autorité de réglementation vers la liste des autorités reconnues par l'OMS.

³⁰ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

³¹ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.