



Note d'information

Initiative catalytique de renforcement des systèmes intégrés de laboratoire

Période d'allocation 2023-2025

Date de publication : 6 février 2023

Résumé	3
L'initiative catalytique de renforcement des systèmes intégrés de laboratoire (RSIL)	3
Nouveautés pour le cycle de subvention 7	3
1. Objet	4
2. Contexte	5
3. Structure de l'initiative catalytique RSIL	6
4. Principes d'investissement	7
4.1 Habilitation des directions des laboratoires et appropriation par le pays	7
4.2 Prestation de services intégrés	7
4.3 Transfert de connaissances et renforcement des capacités	8
4.4 Coordination des investissements	8
5. Initiative stratégique	10
5.1 Initiative stratégique – planification	10
5.2 Initiative stratégique – mise en œuvre	14
6. Fonds de contrepartie	16
6.1 Fonds de contrepartie – planification	16
6.2 Fonds de contrepartie – mise en œuvre	20
7. Ressources	21
Annexes	22
Annexe 1 : Portée et soutien, par pays	22
Annexe 2 : Fonds de contrepartie – conditions d'accès et conditions programmatiques	23
Annexe 3 : Bassin de prestataires d'assistance technique pour le renforcement des systèmes intégrés de laboratoire	24
Annexe 4 : Indicateurs programmatiques	25
Annexe 5 : Initiative catalytique RSIL – théorie du changement	26

Résumé

L'initiative catalytique de renforcement des systèmes intégrés de laboratoire (RSIL)

L'initiative catalytique RSIL sera mise en œuvre par l'intermédiaire de trois axes de travail durant la période d'allocation 2023-2025 ou le cycle de subvention 7 (CS7) :

1. Dix pays seront appuyés par l'intermédiaire de l'initiative stratégique.
2. Neuf pays seront appuyés par l'intermédiaire des fonds de contrepartie.
3. Deux organes régionaux seront appuyés par l'intermédiaire des subventions multipays.

L'initiative catalytique RSIL a pour objectif d'accroître la capacité des systèmes de laboratoire à détecter les menaces sanitaires à potentiel pandémique et à y réagir. Cet objectif concorde avec la [stratégie du Fonds mondial pour la période 2023-2028](#)

Nouveautés pour le cycle de subvention 7

Nous avons apporté les changements procéduraux et administratifs suivants pour donner suite aux commentaires du Secrétariat, des partenaires et des prestataires d'assistance technique :

- Nous avons informé les pays de leur admissibilité à des investissements catalytiques dans leurs lettres d'allocation 2023-2025, afin d'assurer une coordination avec les activités financées par des subventions. Les pays admissibles à une assistance technique peuvent désormais définir la portée de celle-ci en même temps qu'ils préparent leur demande de financement.
- La planification de l'assistance technique, y compris la définition du mandat du fournisseur, doit être terminée avant la date de début de la subvention du CS7. Cela donne aux équipes de pays et aux récipiendaires principaux le temps de contractualiser des fournisseurs d'assistance technique avant le jour 1 de mise en œuvre de la subvention.
- Pour synchroniser l'assistance technique avec les activités appuyées par les subventions et l'alignement avec le plan de travail d'assistance technique convenu, nous demandons à l'équipe de pays et aux récipiendaires principaux de coordonner la planification des décaissements et des achats requis.
- Au terme d'une évaluation, nous déterminerons si les investissements catalytiques auront produit les impacts directs et indirects attendus. Nous formulerons également des commentaires pratiques afin de guider l'établissement des priorités d'investissement.

1. Objet

Ce document d'orientation s'adresse aux équipes de pays et à leurs partenaires dans le pays (soit les instances de coordination nationale et les récipiendaires principaux) des portefeuilles admissibles à l'initiative catalytique de renforcement des systèmes intégrés de laboratoire (RSIL) en vue d'une mise en œuvre durant le cycle de subvention 7 (CS7).

Le document :

- établit les principes d'investissement et la raison d'être des investissements ciblés dans les systèmes de laboratoire ;
- fournit aux équipes de pays des détails opérationnels sur le processus d'accès aux fonds disponibles ;
- fournit des informations opérationnelles générales sur les modalités de mise en œuvre des investissements catalytiques du cycle de subvention 7.

2. Contexte

Des systèmes de laboratoires de santé efficaces et fiables sont une composante indispensable de tout système de santé résilient. Ils sont indissociables de la mission fondamentale du Fonds mondial. Les investissements dans des systèmes proposant des services de diagnostic sont à la base de la décentralisation des services centrés sur le patient. Ils participent également à l'atteinte de l'impact souhaité contre le VIH, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies prioritaires.

L'initiative catalytique RSIL s'appuie sur les investissements du Fonds mondial dans le renforcement des services de diagnostic et des systèmes de laboratoire. Les investissements dans les laboratoires représentent une proportion croissante de l'enveloppe totale de subventions du Fonds mondial : 11 % au cycle de subvention 4, 15 % au cycle de subvention 5 et 18 % au cycle de subvention 6. Il est prévu que les investissements dans les systèmes de laboratoire et les services de diagnostic continueront d'augmenter au cycle de subvention 7.

L'initiative catalytique RSIL contribuera au renforcement et à l'expansion des systèmes de laboratoire à l'échelle régionale, nationale et locale en Afrique subsaharienne, en Asie du Sud-Est et en Amérique latine. Le développement des systèmes de laboratoire conduit non seulement à l'amélioration des ripostes nationales au VIH, à la tuberculose et au paludisme, mais participe également à l'instauration des capacités durables de détection et de riposte qui empêchent les épidémies de se muer en épidémies.

L'initiative catalytique RSIL vise à accélérer le renforcement des capacités de surveillance des maladies à travers quatre leviers :

1. **Ressources humaines.** Renforcer et élargir les initiatives de formation de la main-d'œuvre qui comblent les déficits de compétences et rompent à l'exercice de leurs fonctions les futurs dirigeants des laboratoires dans les pays.
2. **Données.** Instaurer, élargir, mettre à l'échelle et intégrer des systèmes de données critiques afin d'améliorer l'accessibilité et l'opportunité des points de données sur les systèmes de laboratoire.
3. **Collaboration régionale.** Appuyer des structures régionales de coordination qui favorisent la collaboration régionale, améliorent les mécanismes d'assurance qualité et stimulent une mobilisation sous-régionale des ressources pour la détection des maladies et la riposte nationale.
4. **Processus.** Faire progresser l'établissement et l'usage de processus de gouvernance des laboratoires favorisant une gestion efficace, pérenne et efficiente des ressources consacrées aux systèmes de laboratoire.

La théorie du changement sous-jacente à l'initiative catalytique RSIL est exposée à [l'annexe 5](#).

3. Structure de l'initiative catalytique RSIL

L'initiative catalytique RSIL sera exécutée à travers trois axes de travail distincts :

1. L'initiative stratégique
2. Les fonds de contrepartie
3. Les subventions multipays administrées régionalement*

Les pays ont été avisés, dans leur lettre d'allocation pour la période 2023-2025 envoyée en décembre 2022, de leur admissibilité à l'initiative stratégique ou aux fonds de contrepartie dans le cadre de l'initiative catalytique RSIL.

**Un document d'orientation distinct sera publié pour les subventions multipays.*

4. Principes d'investissement

4.1 Habilitation des directions des laboratoires et appropriation par le pays

Les programmes de lutte contre les maladies étant cloisonnés, il n'existe pas de structure de gouvernance robuste pour la supervision globale des analyses de biologie médicale, notamment le dépistage en laboratoire et le dépistage communautaire. Une direction nationale solide des laboratoires est essentielle pour assurer la coordination et favoriser une meilleure intégration. L'appropriation par le pays est un principe fondamental du modèle d'investissement du Fonds mondial. Les entités au sein des ministères de la Santé responsables de l'ensemble des analyses de biologie médicale (les directions nationales des laboratoires) sont habilitées à mobiliser les ressources financières et à superviser et à mettre en œuvre les activités prévues dans les plans stratégiques nationaux pour les laboratoires ou dans les plans d'action nationaux pour la sécurité sanitaire. Ces plans essentiels, de même que les résultats des évaluations des laboratoires disponibles, doivent guider le plan d'investissement pour le renforcement des systèmes de laboratoire. Une dépendance excessive aux financements des donateurs et des partenaires peut nuire à l'appropriation par les pays et à la pérennité des services de laboratoire, tant pour les travaux cliniques ordinaires que dans le cadre de la riposte aux épidémies.

Le leadership actif de la direction nationale des laboratoires et la participation du groupe de travail technique pour les services de laboratoire dès la phase de planification garantissent que les investissements sont transversaux et horizontalisés, et servent les patients au-delà des programmes cloisonnés de lutte contre les maladies. Les directions des laboratoires doivent jouer un rôle de coordination des investissements qui appuie la riposte aux maladies à l'échelle des systèmes.

4.2 Prestation de services intégrés

L'intégration des services de diagnostic fait référence à la consolidation/coordination des ressources existantes¹ et aux processus de soutien² pour des programmes multimaladies revêtant une importance pour la santé publique. Ce type d'approche intégrée est essentiel pour porter à plus grande échelle des services cliniques de laboratoire de qualité garantie qui étayent la capacité des pays à diagnostiquer des infections, à réaliser des tests de pharmacosensibilité, à prendre en charge les comorbidités et à élargir les programmes de surveillance syndromique.

¹ Par exemple : installations, analyseurs et équipement multimaladies et personnel.

² Par exemple : transfert d'échantillons, rapports sur le dépistage, gestion des stocks, gestion de la qualité et surveillance après la mise sur le marché.

Bien que les démarches verticales aient amélioré les ripostes spécifiques à une maladie, elles ont parfois entraîné une fragmentation des services de laboratoire et de doubles emplois. En outre, elles ont souvent miné la capacité des pays à coordonner les activités essentielles de surveillance clinique et épidémiologique. Aussi est-il impératif de s'employer à l'établissement de services, de réseaux et de systèmes de laboratoires intégrés à l'échelle nationale. Une démarche intégrée procure un accès à des informations plus complètes, tant pour les maîtres d'œuvre que pour les cliniciens, qui peuvent ainsi prendre des décisions cliniques plus averties et offrir des soins plus efficaces aux patients.

Les investissements réalisés par l'intermédiaire de cette initiative catalytique doivent contribuer directement à l'introduction ou à la mise à l'échelle de services intégrés de laboratoire.

4.3 Transfert de connaissances et renforcement des capacités

Pour appuyer les investissements dans les systèmes intégrés de laboratoire à l'échelle nationale, les pays ont besoin d'un investissement soutenu dans les ressources humaines. Le sous-investissement dans le renforcement des capacités et la formation permanente du personnel nuit à la productivité, aux capacités et à l'amélioration des services. Une attention démesurée a été accordée aux produits et aux équipements de diagnostic des maladies, au détriment de la formation et des ressources pour le personnel qui est chargé de faire fonctionner ces produits et équipements. Les conséquences sont l'inefficacité, la sous-utilisation de l'équipement, la fragmentation des services, la surcharge de travail des techniciens de laboratoire et l'obtention de résultats sous-optimaux.

Il importe d'incorporer le renforcement des capacités aux demandes de financement afin de garantir l'utilité des investissements dans les systèmes et l'autonomie des principaux intervenants dans la gestion du système. Il est attendu que l'assistance technique fournie par l'initiative stratégique pour les laboratoires encouragera l'adoption de pratiques exemplaires et d'approches innovantes, facilitera le transfert des connaissances et procurera au personnel des directions des laboratoires de nombreuses occasions d'apprentissage auprès des experts techniques sous contrat.

4.4 Coordination des investissements

L'amélioration des systèmes de laboratoire doit être guidée par une vision commune articulée dans un plan stratégique national pour les laboratoires et orientée par une politique nationale sur les laboratoires. La participation de la direction des laboratoires à la préparation de la demande de financement assure la coordination des investissements à l'échelle du pays, l'harmonisation des activités avec le plan stratégique national pour les laboratoires et la continuité des initiatives clés.

Parallèlement à ces efforts de coordination nationale, une équipe du Fonds mondial chargée des systèmes de laboratoire dans le contexte des systèmes résistants et pérennes pour la

santé (SRPS) coordonne des activités avec des donateurs et des partenaires multilatéraux pour garantir l'harmonisation des jalons et des objectifs et éviter le chevauchement des investissements. Le groupe de travail technique de l'initiative catalytique RSIL fait rapport des activités financées par les investissements catalytiques aux partenaires clés³.

³ Parmi les partenaires clés, on compte l'Organisation mondiale de la Santé, la Fondation Rockefeller, le gouvernement des États-Unis, la Fondation Bill et Melinda Gates, le partenariat Halte à la tuberculose, le gouvernement du Royaume-Uni et l'Agence française de développement.

5. Initiative stratégique

La présente section contient des informations et des orientations à l'intention des pays admissibles à l'**initiative stratégique** dans le cadre de l'initiative catalytique de renforcement des systèmes intégrés de laboratoire. Les informations sur les fonds de contrepartie se trouvent à la section 6.

5.1 Initiative stratégique – planification

Les pays ont été avisés, dans leur lettre d'allocation envoyée en décembre 2022, de leur admissibilité à l'initiative stratégique. L'admissibilité des pays est indiquée à [l'annexe 1](#) du présent document.

(a) Principes d'investissement

L'initiative stratégique finance une assistance technique qui facilite, en introduisant des pratiques exemplaires, l'établissement ou la mise à l'échelle de services de laboratoires intégrés. Il a été démontré que l'assistance technique est un moyen économique et efficace d'aider les pays à mettre en œuvre des interventions complexes. Elle facilite le transfert direct des connaissances et le renforcement des capacités, en plus de mettre l'autonomisation avant les résultats. Pour avoir droit à un investissement dans l'assistance technique, les pays doivent, au préalable, avoir prévu un investissement des subventions dans les ressources, les services et les produits de laboratoire auxquels l'assistance technique en question est destinée.

Les démarches essentielles d'investissement dans les systèmes de laboratoire sont décrites dans la [Note d'information sur les SRPS](#) :

1. Alignement des demandes de financement sur les plans stratégiques nationaux pour les laboratoires à jour et adoption d'un système de suivi transparent et fiable pour le suivi des progrès de la mise en œuvre, notamment avec des indicateurs mesurant l'opportunité, la couverture et l'accessibilité des tests de diagnostic.
2. Participation fructueuse à des programmes d'évaluation externe de la qualité pour tous les diagnostics. Par exemple, les activités suivantes : tests d'aptitude, comparaisons entre laboratoires, supervision et mentorat sur le terrain, tests d'aptitude virtuels ou en ligne.
3. Tarification forfaitaire incluant l'entretien et la maintenance, la formation à l'utilisation des équipements de laboratoire et des instruments sur le lieu des soins.
4. Mise en œuvre des normes ISO 15189 en vue de l'accréditation de tous les laboratoires cliniques publics et privés.
5. Exercices périodiques d'évaluation et d'optimisation intégrées des réseaux de diagnostic, effectués régulièrement, afin d'accroître l'efficacité et l'efficience des

réseaux et des systèmes de laboratoires et d'éclairer les investissements dans les diagnostics et les systèmes de laboratoires.

6. Planification et mise en œuvre de réseaux intégrés de transfert des échantillons pour la surveillance des maladies prioritaires (zoonoses et salubrité des aliments) et de la riposte aux épidémies. L'externalisation des services de transport vers le secteur privé est encouragée.

La sollicitation et la gestion de l'assistance technique sont centralisées au Secrétariat du Fonds mondial, avec une participation des parties prenantes nationales dans la sélection des fournisseurs d'assistance technique. Les fonds de l'initiative stratégique ne peuvent être versés au bénéficiaire principal, utilisés pour acheter des produits ou réaffectés à une autre activité.

(b) Raison d'être des investissements

Les systèmes de laboratoire font partie intégrante de services de diagnostic fiables et opportuns qui éclairent la prise de décisions au niveau de la clinique et de la santé publique. Les lacunes dans les systèmes de laboratoire et les capacités de diagnostic sont l'une des principales entraves à l'atteinte des objectifs spécifiques au VIH, à la tuberculose et au paludisme. Les inefficacités sont multifactorielles. Elles découlent de faiblesses à tous les niveaux de gouvernance, de direction, de gestion, d'infrastructure et de fonctionnement, et d'une infrastructure cloisonnée par maladie qui ralentit l'évolution durable de la prestation des services.

Les pays à revenu faible et intermédiaire éprouvent des difficultés à adopter et à mettre à l'échelle des interventions complexes pour faire progresser les systèmes de laboratoire. Le manque d'expertise locale et des priorités de financement concurrentes limitent également l'adoption de pratiques exemplaires. Une assistance technique appuierait l'adoption d'interventions robustes et coordonnées, tout en améliorant la capacité des pays à faire évoluer eux-mêmes leurs services.

(c) Activités admissibles

Les activités appuyées par l'initiative stratégique doivent renforcer les capacités de base du réseau de laboratoire. Elles doivent viser l'instauration ou la mise à l'échelle de services de laboratoire intégrés conformément aux [principes d'investissement énoncés à la section 4](#) du présent document.

Toutes les interventions énumérées dans le [module « SRPS / PP : systèmes de laboratoire » du cadre modulaire](#) sont admissibles à l'assistance technique. Voici quelques exemples d'activités subventionnées qui sont admissibles à une assistance technique par l'intermédiaire de l'initiative stratégique :

- Renforcement de la gouvernance et de la direction du réseau de laboratoires.
- Ressources humaines, formation, perfectionnement professionnel et renforcement des capacités pour les systèmes de laboratoire.

- Infrastructures, systèmes de gestion des équipements et chaînes logistiques des laboratoires.
- Systèmes d'information de laboratoire, interopérabilité et utilisation de solutions numériques.
- Systèmes de gestion de la qualité à tous les niveaux du réseau de dépistage.
- Systèmes de transport des échantillons et optimisation du réseau de diagnostic
- Surveillance en laboratoire, génomique, séquençage de nouvelle génération, surveillance environnementale, surveillance intégrée des maladies humaines et animales, surveillance avec l'approche One Health, y compris la résistance aux antimicrobiens.

Ressource

Le répertoire mondial d'outils numériques [Global eTools Repository](#) est une source d'information fiable et facile d'accès pour les directions de la santé des pays qui souhaitent trouver les **outils de laboratoire** les mieux adaptés à leurs systèmes de laboratoire et à leurs communautés. Les utilisateurs peuvent afficher, comparer et filtrer les outils selon leurs besoins et les fonctionnalités disponibles.

(d) Processus de planification

Le processus général de planification dans le tableau ci-dessous est basé sur les échéanciers d'élaboration et de présentation de la demande de financement du CS7.

Activité	Échéance	Parties prenantes concernées
1 Préparation de l'ébauche de demande de financement du CS7	T1-T2 2023 (selon la période de présentation des demandes de financement)	Responsables : équipe de pays, ICN Participants : intervenants dans les pays Consultés : conseiller en laboratoire, référent SRPS
2 Identification des activités admissibles à une subvention nécessitant une assistance technique	T2-T3 2023	Responsables : équipe de pays Participants : intervenants dans les pays Consultés : conseiller en laboratoire, référent SRPS
3 Établissement du cadre de référence de l'assistance technique	T3 2023	Responsables : équipe de pays, direction de laboratoire, groupe de travail technique Participants : conseiller en laboratoire, gestionnaire de projet de l'initiative catalytique RSIL Consultés : référent SRPS, partenaires du Fonds mondial
4 Sollicitation des fournisseurs d'assistance technique pour la prise en charge des activités d'assistance technique	T3-T4 2023	Responsables : gestionnaire de projet de l'initiative catalytique RSIL Participants : conseiller en laboratoire, équipe de pays, intervenants dans le pays

Date de début de la subvention CS7		
5	Lancement d'un appel à propositions officiel en vue de retenir les services d'un fournisseur d'assistance technique	Date de début de la subvention CS7 (vers janvier 2024) Responsable : gestionnaire de projet Participants : conseiller en laboratoire, équipe de pays
6	Établissement d'un plan de travail détaillé assorti d'échéances de mise en œuvre	T1 2024 Responsables : équipe de pays Participants : parties prenantes nationales, conseiller en laboratoire, gestionnaire de projet de l'initiative catalytique RSIL Consultés : référent SRPS, partenaires du Fonds mondial
7	Établissement d'un calendrier de décaissement de la subvention synchronisé avec le plan de travail d'assistance technique	T1 2024 Responsables : équipe de pays Participants : récipiendaire principal, fournisseur d'assistance technique, conseiller en laboratoire, gestionnaire de projet de l'initiative catalytique RSIL

5.2 Initiative stratégique – mise en œuvre

La mise en œuvre de l'initiative stratégique commence avec le lancement du cycle de subvention 7 (CS7) en janvier 2024. Les activités visées par l'initiative stratégique ne peuvent commencer avant le CS7.

(a) Conclusion d'un marché avec un fournisseur d'assistance technique

Le soutien fourni au titre de l'initiative stratégique est géré par le Secrétariat du Fonds mondial, qui se charge de retenir les services d'un fournisseur d'assistance technique à l'appui de la mise en œuvre dans le cadre du processus de demande de financement du Fonds mondial. Les fournisseurs faisant partie d'un bassin de prestataires d'assistance technique préqualifiés pour le renforcement des systèmes intégrés de laboratoire soumettent des propositions pour la mise en œuvre des activités de l'initiative stratégique. Une liste des fournisseurs d'assistance technique est présentée à [l'annexe 3](#).

Les fournisseurs d'assistance technique préqualifiés ont démontré leur capacité technique à réaliser les travaux demandés, à déployer des experts dans le pays et à se conformer aux principes de l'optimisation des ressources. Le fournisseur d'assistance technique doit maximiser les occasions de transfert de connaissances et encourager le renforcement des capacités en établissant une permanence dans le pays. L'assistance technique à distance ou par visites ponctuelles est activement déconseillée et ne sera acceptée qu'en dernier recours.

(b) Effet catalytique sur les fonds de la subvention

L'assistance technique a pour but de catalyser la mise en œuvre d'interventions et le financement d'activités par le truchement des subventions de base aux pays. Elle en maximise ainsi l'impact, tout en accélérant l'adoption de pratiques exemplaires et de solutions innovantes. Voilà pourquoi les récipiendaires principaux doivent bien comprendre les liens entre, d'une part, les activités/interventions budgétisées et l'achat concomitant de produits et, d'autre part, l'assistance technique nécessaire pour faciliter la mise en œuvre. L'affectation et le décaissement des fonds du récipiendaire principal aux organismes de mise en œuvre doivent être opportuns et coordonnés avec le calendrier de l'assistance technique dans le pays. L'équipe de pays du Fonds mondial et les récipiendaires principaux doivent appuyer la planification coordonnée des décaissements et des achats requis et synchroniser leurs activités avec celles du plan de travail d'assistance technique convenu.

(c) Durée de l'assistance technique

La durée de l'assistance technique variera selon la complexité des tâches et des livrables attendus, au même titre que le montant au devis du fournisseur d'assistance technique pour la réalisation des livrables. La durée prévue de l'assistance technique est de 12 à 24 mois, à compter du premier trimestre de 2024 au plus tôt.

(d) Suivi des progrès et livrables

Les progrès de la mise en œuvre sont mesurés par le gestionnaire de projet de l'initiative catalytique RSIL, avec le soutien du conseiller en laboratoire affecté au pays et du référent dépêché par l'équipe de pays. Le fournisseur d'assistance technique fait état de l'avancement des activités par rapport au plan de travail convenu auprès du gestionnaire de projet de l'initiative catalytique et du conseiller en laboratoire à l'occasion de réunions mensuelles organisées par le gestionnaire de projet.

Autres mécanismes de suivi des progrès :

- Descriptif et rapport financier trimestriels soumis par le fournisseur d'assistance technique.
- Convocation de l'équipe de pays aux réunions trimestrielles.
- Participation périodique du fournisseur d'assistance technique à d'autres groupes de travail et forums de communication (p. ex. appels de mise à jour mensuels entre les équipes de pays et les bénéficiaires principaux).

Les livrables convenus à l'étape de l'impartition sont soumis au Fonds mondial, qui les examine au regard du calendrier de décaissement pour les contrats. Le fournisseur d'assistance technique est payé sous réserve de réalisation des livrables à satisfaction. Tous les livrables doivent être examinés par le conseiller en laboratoire et par un membre de l'équipe de pays ou le gestionnaire de projet de l'initiative catalytique. Leurs commentaires seront consignés dans le rapport sur les étapes clés.

(e) Mesure de l'impact

Le fournisseur d'assistance technique peut être appelé à appuyer l'élaboration d'un cadre de performance servant à mesurer les intrants, les activités et les extrants. Ce mandat sera fonction de la complexité des activités prévues, de la disponibilité d'autres sources d'information et de la nécessité d'une surveillance des risques liés à la mise en œuvre des programmes.

Un évaluateur externe sera mandaté pour évaluer si les fournisseurs d'assistance technique ont réalisé leurs livrables et pour mesurer la contribution de ces fournisseurs aux résultats et aux extrants des programmes. L'évaluateur formulera également des commentaires sur les mesures quantitatives et qualitatives du succès des activités mises en œuvre. Cette évaluation est censée orienter l'amélioration de la mise en œuvre des interventions. Par exemple, il pourrait s'agir, pour de futurs projets d'assistance technique comparables, de miser sur les extrants et les résultats qui se sont révélés évolutifs (le cas échéant) et durables. Le gestionnaire de projet de l'initiative catalytique avisera les pays sélectionnés pour cette évaluation. Les équipes de pays solliciteront alors la collaboration des parties prenantes clés dans le pays pour permettre à l'évaluateur de travailler dans le pays et de recueillir des données primaires.

6. Fonds de contrepartie

La présente section contient des informations et des orientations à l'intention des pays admissibles à des **fonds de contrepartie** dans le cadre de l'initiative catalytique de renforcement des systèmes intégrés de laboratoire.

6.1 Fonds de contrepartie – planification

Les pays ont été avisés, dans leur lettre d'allocation pour la période 2023-2025 envoyée en décembre 2022, de leur admissibilité aux fonds catalytiques. Les conditions programmatiques donnant accès à ces fonds sont décrites dans cette lettre.

(a) Principe d'investissement

Les fonds de contrepartie sont un complément aux sommes allouées aux pays. Ils contribuent, au même titre que celles-ci, à la réalisation de la stratégie du Fonds mondial. Lorsqu'il s'avère essentiel de catalyser certaines interventions financées par les sommes allouées aux pays, ces fonds complémentaires et ciblés stimulent la mobilisation des ressources, l'innovation et l'établissement des priorités, optimisant ainsi les investissements de base définis dans les subventions pour le VIH, la tuberculose, le paludisme et les SRPS.

Les fonds de contrepartie dispensés par l'intermédiaire de l'initiative catalytique RSIL stimulent des investissements directs dans des systèmes de laboratoire transversaux et intégrés qui, autrement, ne seraient pas prioritaires ou seraient affectés à des solutions spécifiques à une maladie. L'objectif premier de ces investissements est d'encourager l'adoption de pratiques exemplaires et de solutions innovantes en matière de renforcement des systèmes intégrés de laboratoire, dans le but de créer un environnement pérenne d'investissement des fonds du pays et des donateurs.

Les candidats à des fonds de contrepartie doivent inclure, dans leur demande de financement auprès du Fonds mondial, des interventions pertinentes financées à la fois par la somme allouée au pays et par des fonds de contrepartie. Pour en savoir plus, consulter la note de politique opérationnelle du Fonds mondial indiquée dans la section [Ressources](#) du présent document.

(b) Activités admissibles

Les investissements liés aux fonds de contrepartie pour le renforcement des systèmes de laboratoire intégrés visent trois les catégories générales décrites ci-après. Il n'est pas nécessaire de limiter le choix des activités à une seule catégorie ; des activités et des interventions appartenant à plusieurs catégories peuvent être priorisées.

i. Mise à l'échelle de la couverture des réseaux et riposte rapide

La mise à l'échelle de la couverture des réseaux et de la riposte rapide consiste en l'expansion des services, dans une optique de décentralisation de la prestation des

services de laboratoire, de levée des obstacles à l'accès, de rapidité des services de diagnostic, d'efficacité des ressources et d'amélioration des résultats pour les patients.

Dans le cadre modulaire, les interventions admissibles à une aide financière se trouvent sous les rubriques suivantes :

- SRPS / PP : structures nationales de gestion et de gouvernance des laboratoires.
- SRPS / PP : système d'envoi et de transport des échantillons.
- SRPS / PP : optimisation du réseau et analyse géospatiale.
- SRPS / PP : systèmes d'approvisionnement des laboratoires.
- SRPS / PP : surveillance en laboratoire.

Voici quelques exemples d'activités susceptibles d'améliorer la couverture du réseau et d'accélérer les interventions :

- Organisation du réseau de laboratoires à niveaux multiples, y compris la gouvernance, la coordination et la gestion du système intégré et l'établissement d'une liste des principaux diagnostics.
- Établissement et mise à l'échelle d'un ensemble hiérarchisé de tests de base ; amélioration de l'accessibilité des services de laboratoire pour couvrir au moins 80 % de la population, avec un établissement pour 100 000 habitants dans tous les districts.
- Cartographie du réseau de laboratoires, notamment l'analyse géospatiale, l'optimisation du réseau de diagnostic et la mise en œuvre du meilleur scénario d'optimisation du réseau de diagnostic.
- Mise à l'échelle du réseau de transfert des échantillons pour qu'il couvre tous les districts ; mise en place de mécanismes de suivi des échantillons prélevés au laboratoire et des résultats obtenus.
- Impartition du transport des échantillons au secteur privé.
- Achat d'analyseurs de séquence et de matériel de laboratoire accessoire pour les installations de séquençage de base de plusieurs agents pathogènes.
- Établissement de plans stratégiques de surveillance génomique, y compris l'intégration de la collecte d'échantillons pour la surveillance génomique dans les systèmes nationaux ou régionaux existants de transfert d'échantillons.

ii. Intelligence des systèmes, science des données et suivi des systèmes

L'investissement dans l'intelligence des systèmes, la science des données et le suivi des systèmes contribue à une prise de décisions fondées sur des données et des preuves en ce qui a trait à la gestion, à la mise à l'échelle et au fonctionnement des systèmes de laboratoire.

Dans le cadre modulaire, les interventions admissibles à une aide financière se trouvent sous la rubrique suivante :

- SRPS / PP : systèmes d'information de laboratoire.

Voici des exemples d'activités contribuant à l'amélioration du suivi des systèmes :

- Formation et renforcement des capacités des ressources humaines en faveur de la communication, de l'analyse et de l'utilisation des données statistiques à des fins de prise de décision et d'échange d'information.
- Mise en place du système intégré d'information de laboratoire, déploiement dans les laboratoires et formation du personnel de laboratoire sur l'utilisation du système et d'autres outils.
- Développement, déploiement et maintenance d'outils d'interopérabilité des données à l'appui de la connectivité entre le système d'information de laboratoire et le système d'information de gestion de la logistique, le système de gestion de l'information pour la santé, les dépôts de données centralisés et d'autres infrastructures numériques critiques.
- Établissement, mise à l'échelle et maintenance des systèmes de données critiques, des référentiels, des dépôts, de la connectivité et de l'infrastructure connexe.
- Mise au point d'outils numériques pour le suivi des échantillons et le retour des résultats à l'aide de solutions innovantes (p. ex. les SMS) ; portails d'information des patients, registres de santé numériques et autres outils numériques
- Déploiement de systèmes électroniques de déclaration des maladies à déclaration obligatoire.
- Mise au point de systèmes de surveillance et de prévision des besoins d'approvisionnement et d'achat en produits de diagnostic.

iii. Amélioration des infrastructures de laboratoire

L'amélioration des infrastructures de laboratoire passe par l'investissement dans les ressources et les activités de développement des installations matérielles et dans les services de soutien assurant la continuité du fonctionnement des laboratoires.

Dans le cadre modulaire, les interventions admissibles à une aide financière se trouvent sous les rubriques suivantes :

- SRPS / PP : systèmes de gestion de la qualité et accréditation
- SRPS / PP : systèmes d'approvisionnement des laboratoires.
- SRPS / PP : biosûreté et biosécurité, infrastructure et matériel

Voici des exemples d'activités contribuant à l'amélioration des infrastructures de laboratoire :

- Modernisation des infrastructures clés des laboratoires existants ou nouveaux, y compris l'eau, l'électricité et Internet ; amélioration des installations.
- Établissement de la connectivité des analyseurs de diagnostic et de la connectivité à une base de données nationale.
- Équipements déployés conformes à la liste nationale normalisée des équipements de laboratoire.
- Établissement, mise à l'échelle et gestion d'un plan de maintenance pour tous les équipements à tous les niveaux.
- Impartition au secteur privé pour la capacité diagnostique.
- Développement et mise à l'échelle des capacités nationales de gestion des déchets.
- Amélioration des infrastructures de qualité, des systèmes de gestion de la qualité, des systèmes d'inspection et d'accréditation des laboratoires ; établissement de processus nationaux d'accréditation et accréditation des laboratoires.
- Élaboration de procédures opérationnelles normalisées propres au site en matière de biosécurité et de biosûreté ; mesures de contrôle des agents pathogènes ; élaboration d'un système de signalement des incidents ; amélioration des infrastructures, y compris la remise aux normes de biosécurité et de biosûreté des installations.

Important

Il faut démontrer que l'amélioration des infrastructures contribue directement à la prestation de services intégrés. Les infrastructures spécifiques à une maladie ne sont pas visées par ces investissements.

(c) Processus de planification

Les fonds de contrepartie sont incorporés dans les subventions du Fonds mondial pour le VIH, la tuberculose, le paludisme et les SRPS. Ainsi, l'équipe de pays administre les fonds au moyen des mécanismes de planification, de gestion des subventions et de suivi stratégique de la mise en œuvre décrits dans l'une des notes de politique opérationnelle colligées dans le [Manuel des politiques opérationnelles](#) (*Operational Policy Manual*).

Les pays admissibles peuvent recevoir une assistance technique, par l'intermédiaire de l'initiative stratégique de renforcement des systèmes intégrés de laboratoire, pour la mise en œuvre des fonds de contrepartie catalytiques rattachés aux composantes prioritaires de renforcement de ces systèmes. Nous offrons une assistance technique afin de garantir l'impact des activités et des interventions financées par les fonds de contrepartie.

L'équipe de pays qui prépare la demande de financement du CS7 et qui détermine les fonds de contrepartie doit :

1. relever les activités dont la mise en œuvre est complexe sur le plan technique ou qui comportent le risque de mise en œuvre le plus élevé ;
2. faire une demande d'assistance technique pour les activités prioritaires auprès du gestionnaire de projet de l'initiative catalytique pour les laboratoires.

La fourniture d'assistance technique est sujette aux procédures décrites à la [section 5.1](#). La contractualisation est gérée par le Secrétariat, comme il est décrit à la [section 5.2](#).

6.2 Fonds de contrepartie – mise en œuvre

(a) Modalités de mise en œuvre – suivi des progrès

Les fonds de contrepartie sont mis en œuvre par le pays récipiendaire. Le Secrétariat du Fonds mondial supervise le processus au moyen des mécanismes habituels de mise en œuvre et de suivi des subventions.

D'autres mécanismes de suivi des progrès peuvent être convenus avec l'équipe de pays pour la collecte d'informations et le suivi de l'avancement de la mise en œuvre. Seules des données programmatiques sont demandées. Aucune donnée financière n'est exigée, sauf indication contraire dans une note de politique opérationnelle.

(b) Mesure de l'impact

Étant donné que les fonds de contrepartie sont incorporés à la somme allouée au pays, la mise en œuvre et l'impact doivent être mesurés au moyen du cadre de performance ou des mesures de suivi du plan de travail visant les interventions et les activités concernées.

Il est également possible d'assurer le suivi des fonds de contrepartie appuyés par une assistance technique au moyen d'un cadre de performance distinct géré par le fournisseur d'assistance technique. De plus amples informations sur le suivi des fonds de contrepartie seront publiées à une date ultérieure.

7. Ressources

Ressource	Usage
Manuel du cadre modulaire du Fonds mondial Pages 38-41	Pour définir les interventions dans la demande de financement d'une manière qui concorde avec les interventions admissibles listées dans la lettre d'allocation.
Note d'information sur les SRPS Section 4.7	Pour définir les principes directeurs, les pratiques exemplaires et les approches critiques en lien avec les investissements dans les systèmes de laboratoire stratégiques.
Global Repository of Laboratory eTools	Pour évaluer les outils numériques de laboratoire à la disposition du ministère de la Santé ou de la direction nationale des laboratoires.
Manuel des politiques opérationnelles du Fonds mondial (Operational Policy Manual) Note de politique opérationnelle sur la conception et l'examen des demandes de financement (OPN – <i>Design and Review Funding Requests</i>)	Pour accéder à des orientations opérationnelles sur la préparation des demandes de financement, y compris les fonds de contrepartie.
Manuel des politiques opérationnelles du Fonds mondial (Operational Policy Manual) Note de politique opérationnelle sur le suivi stratégique de la mise en œuvre et la mesure de la performance (OPN – <i>Oversee Implementation and Monitor Performance</i>)	Pour connaître les orientations opérationnelles et les responsabilités des équipes de pays en matière de fonds de contrepartie.

Annexes

Annexe 1 : Portée et soutien, par pays

	Portée	Domaine de soutien	Zones géographiques
Subventions multipays	Régionale	Soutien au renforcement des capacités des laboratoires et au développement du système	Afrique de l'Est et australe
			Asie du Sud-Est
Initiative stratégique	Nationale	Assistance technique au renforcement des capacités du système de laboratoire central	Nigéria
			El Salvador
			Sierra Leone
			RDC
			Guinée-Bissau
			Burundi
			Zambie
			Tanzanie
			Cambodge
Fonds de contrepartie	Nationale	Mise à l'échelle de la couverture des réseaux et riposte rapide	Guyana
			Ouganda
		OU	Ghana
			Éthiopie
		Intelligence des systèmes, science des données et suivi des systèmes	Népal
			Laos
		OU	Zimbabwe
			Soudan du Sud
		Amélioration des infrastructures de laboratoire	Libéria
			Sierra Leone

Annexe 2 : Fonds de contrepartie – conditions d'accès et conditions programmatiques

Conditions d'accès	• Contrepartie de 1:1 des sommes allouées requise. Les ressources nationales ne sont pas incluses. • Un maximum de 2 millions de dollars US peut être versé en contrepartie dans le module SRPS / PP : systèmes de laboratoire du cadre modulaire. • Le pays doit identifier les activités admissibles à des fonds de contrepartie qui comportent les plus grands risques de mise en œuvre et qui nécessiteront une assistance technique dédiée fournie par la composante « initiative stratégique » de l'initiative catalytique de renforcement des laboratoires du CS7*.
Conditions programmatiques	• Les principes d'intégration des systèmes de laboratoire établis dans la Note d'information sur les SRPS du Fonds mondial doivent être respectés. • Les activités doivent être axées sur la prestation de services intégrés ; aucune activité en vase clos ou spécifique à une seule maladie ne sera retenue. • Les activités doivent être identifiées dans le plan stratégique national pour les laboratoires ou dans le plan d'action national pour la sécurité sanitaire. • Des ressources suffisantes doivent être affectées au renforcement des capacités et au développement des ressources humaines à l'appui du maintien des extrants des activités et de l'appropriation continue des investissements dans les systèmes.

Annexe 3 : Bassin de prestataires d'assistance technique pour le renforcement des systèmes intégrés de laboratoire

Organisation	Siège dans le pays	Nombre de marchés octroyés au CS6
Fondation Mérieux	France	5
Association of Public Health Laboratories (APHL)	États-Unis	4
Chemonics International, Inc	États-Unis	0
WITS Health Consortium (PTY) LTG	Afrique du Sud	1
LTS Health Africa (PTY), Ltd	Afrique du Sud	0
RARS (Réseau Africain de Recherche sur le SIDA)/ IRESSEF (Institut de Recherche en Santé, de Surveillance Épidémiologique et de Formations)	Sénégal	3
Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)	Suisse	2
Integrated Quality Laboratory Services (IQLS)	France	1
Société africaine pour la médecine de laboratoire (ASLM)	Éthiopie	3
Medical Access Uganda, Ltd (MAU)	Ouganda	0
Global Agency for Health Logistics and Consultancies (GAHLC)	Ouganda	2
Clinton Health Access Initiative (CHAI)	États-Unis	2
Datos BV / Institut royal des tropiques (KIT)	Pays-Bas	1
US Pharmacopeia (USP)	États-Unis	0
A Global Healthcare Public Foundation (AGHPF)	Ouganda	0
Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)	États-Unis	0
PATH	États-Unis	0

Annexe 4 : Indicateurs programmatiques

SRPS / PP : systèmes de laboratoire (nationaux et périphériques)		
Couverture	RSSH/PP LAB-1	Pourcentage de laboratoires accrédités selon la norme ISO 15189 ou ayant obtenu au moins quatre étoiles en vue de l'accréditation ou une amélioration d'au moins deux étoiles.
Couverture	RSSH/PP LAB-2	Pourcentage d'analyseurs moléculaires de diagnostic atteignant une fonctionnalité d'au moins 85 % (capacité de tester des échantillons) au cours de la période de rapportage.
Couverture	RSSH/PP LAB-3	Pourcentage de laboratoires participant avec succès à des programmes externes d'assurance qualité ou de tests de compétences.
Couverture	RSSH/PP LAB-4	Pourcentage de laboratoires ayant la capacité de commander des tests et de renvoyer les résultats par un système électronique, qui est interopérable avec le système d'information de gestion en laboratoire.
Couverture	RSSH/PP LAB-5	Pourcentage de formations sanitaires qui disposent d'un ensemble de diagnostics approprié pour leur niveau selon la liste de l'OMS pour les diagnostics in vitro essentiels (EDL 3).

Annexe 5 : Initiative catalytique RSIL – théorie du changement

Integrated Laboratory Systems Strengthening in LMICs

